

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба**

## Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за етопозид, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за опортюнистични инфекции от клинично(и) изпитване(ия), литературата, спонтанни съобщения, включително в някои случаи с тясна времева връзка, и с оглед на правдоподобния механизъм на действие PRAC счита, че съществуването на причинно-следствена връзка между етопозид и пневмония, причинена от опортюнистична инфекция с *Pneumocystis jirovecii*, най-малко е възможно да съществува. PRAC заключи, че продуктовата информация на продукти, съдържащи етопозид, трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни от литературата по отношение на повишения риск от реакции на свръхчувствителност при приложение с използване на вграден филтър, PRAC счита, че съществуването на причинно-следствена връзка между етопозид (не се отнася за етопозид фосфат), приложен с използване на вграден филтър, и този повишен риск е най-малкото възможно да съществува. PRAC заключи, че продуктовата информация на продукти, съдържащи етопозид (не се отнася за етопозид фосфат) за i.v. приложение, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения на PRAC и основанията за препоръката.

## Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за етопозид CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) етопозид, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна на условията на разрешението(ята) за употреба.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

#### Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Предупреждението трябва да бъде изменено както следва (само за продукти за инжектиране/инфузия, не се отнася за продукти, съдържащи етопозид фосфат):

#### Свръхчувствителност

Лекарите трябва да са наясно с възможната поява на анафилактична реакция при <продукт>, проявяваща се чрез втрисане, пирексия, тахикардия, бронхоспазм, диспнея и хипотония, която може да е летална. Лечението е симптоматично. <Продукт> трябва да бъде незабавно спряно и да последва приложение на пресорни средства, кортикостероиди, антихистамини или увеличаващи обема средства по преценка на лекаря. Наблюдаван е повишен риск от реакции на свръхчувствителност, свързани с инфузията, при използване на вградени филтри по време на приложение на етопозид. Вградени филтри не трябва да се използват.

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде(ат) изменена(и) за всички продукти, съдържащи етопозид или етопозид фосфат, в СОК „Инфекции и инфестации“:

- Инфекция\*

\*включително опортюнистични инфекции като пневмония, причинена от *Pneumocystis jirovecii*

#### Листовка

#### 4. Възможни нежелани реакции

- Инфекция (включително инфекции, наблюдавани при пациенти с отслабена имунна система, напр. белодробна инфекция, наричана пневмония, причинена от *Pneumocystis jirovecii*)

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

|                                                                                                                              |                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Приемане на становището на CMDh:                                                                                             | октомври 2023 г., на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:                                   | 27/11/2023 г.                          |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | 25/01/2024 г.                          |