

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 оксалиплатин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за хемолитична анемия с положителен тест на Coombs от спонтанно възникнали случаи и от литературата, включително в някои случаи потвърден комплекс на оксалиплатин и IgG антитяло с използване на директен антиглобулинов тест (DAT), PRAC счита, че най-малкото е възможно да се приеме, че съществува причинно-следствена връзка между оксалиплатин и хемолитична анемия с положителен резултат от теста на Coombs. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи оксалиплатин, трябва да бъде съответно изменена. Тази нежелана лекарствена реакция трябва да бъде разграничена от микроангиопатична хемолитична анемия, която възниква в контекста на хемолитично-уремичен синдром.

С оглед на наличните данни за спленомегалия от клинични случаи и от литературата, които подчертават, че спленомегалията е клинична последица от вече известни нежелани лекарствени реакции (синдром на синусоидална обструкция/портална хипертония), PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи оксалиплатин, трябва да бъде съответно изменена, за да включва спленомегалия в настоящите предупреждения относно чернодробни нарушения.

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

Основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

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

СМНР 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 продуктова информация (новият текст **е подчертан и удебелен**, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4:

Предупреждението трябва да се измени, както следва:

Чернодробни нарушения

В случай на отклонения в резултатите от чернодробните функционални тестове, на **спленомегалия** или портална хипертония, които очевидно не се дължат на чернодробни метастази, трябва да се имат предвид много редки случаи на лекарствено индуцирани чернодробни съдови нарушения.

- Точка 4.8:

Трябва да се добави следната бележка под линия:

Системно-органи класове по MedDRA	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Хемолитична анемия ^{***} [редки]

***** Микроангиопатична хемолитична анемия, свързана с хемолитично-уремичен синдром (ХУС) или хемолитична анемия с положителен тест на Coombs (вж. точка 4.4)**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на СМНР:	декември 2024 г., на заседание на СМНР
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	26 януари 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	27 март 2025 г.