

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешенията за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за заешки имуноглобулин срещу човешки Т лимфоцити, научните заключения са, както следва:

По отношение на нежеланата лекарствена реакция „анемия“ – тя вече е включена в продуктовата информация на някои лекарствени продукти, съдържащи заешки имуноглобулини срещу човешки Т лимфоцити. Освен това е известен миелосупресивният ефект на имуноглобулина срещу човешки тимоцити и може той да е фактор, причиняващ анемията. Затова PRAC препоръчва нежеланата реакция „анемия“ да се добави в точка 4.8 на кратката характеристика на продукта, в категория по честота „много чести“.

По отношение на нежеланата реакция „хипербилирубинемия“ – тя е нежелана лекарствена реакция, включена при продукта Grafalon. Освен това, въз основа на литературна статия и системата за анализ на данни EudraVigilance, има достатъчно доказателства за причинно-следствена връзка между хипербилирубинемия и заешки имуноглобулин срещу човешки Т лимфоцити. Затова PRAC препоръчва нежеланата реакция „хипербилирубинемия“ да се добави в точка 4.8 на кратката характеристика на продукта, в категория „с неизвестна честота“.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за заешки имуноглобулин срещу човешки Т лимфоцити CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствените продукти, съдържащи заешки имуноглобулин срещу човешки Т лимфоцити е непроменено, с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh стига до становище, че разрешенията за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи заешки имуноглобулин срещу човешки Т лимфоцити, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

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)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Хепатобилиарни нарушения“ в категория „с неизвестна честота“:

Хипербилирубинемия

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на кръвта и лимфната система“ в категория „много чести“:

Анемия

Листовка

- Точка 4

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Повишен билирубин в кръвта (повишаване на лабораторен показател)

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

Нисък брой на червените кръвни клетки (анемия)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Февруари 2019 г, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	06 април 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	05 юни 2019 г.

Приложение I
Оценъчен доклад на PRAC относно ПАДБ