

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) busulfanu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o plicní hypertenzi z literatury, spontánním hlášením zahrnujícím v 9 případech blízkou časovou souvislost a vzhledem k věrohodnému mechanismu účinku se výbor PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi busulfanem a plicní hypertenzí je přinejmenším opodstatněně možná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku obsahující busulfan mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se busulfanu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících busulfan zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované
na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený** a **tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů Respirační, hrudní a mediastinální poruchy s frekvencí není známo má být doplněn následující nežádoucí účinek:

Plicní hypertenze

Příbalová informace

Bod 4

Má být doplněn následující nežádoucí účinek s frekvencí není známo:

- **zvýšený krevní tlak v krevních cévách v plicích (plicní hypertenze)**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Na zasedání skupiny CMDh 27. února 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	14.dubna 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	12. června 2025