

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) hydroxykarbamidu (s výjimkou přípravků registrovaných centralizovanou procedurou) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům týkajících se hemolytické anémie získaných z literárních publikací a spontánních hlášení a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku považuje výbor PRAC příčinný vztah mezi hydroxykarbamidem (s výjimkou přípravků registrovaných centralizovanou procedurou) a hemolytickou anémií za potvrzený. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících hydroxykarbamid (s výjimkou přípravků registrovaných centralizovanou procedurou) mají být příslušným způsobem upraveny.

Body 4.4 a 4.8 Souhrnu údajů o přípravku mají být aktualizovány přidáním varování ohledně výskytu hemolytické anémie a nežádoucího účinku „hemolytická anémie“ s frekvencí „není známo“.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se hydroxykarbamidu (s výjimkou přípravků registrovaných centralizovanou procedurou) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících hydroxykarbamid (s výjimkou přípravků registrovaných centralizovanou procedurou) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem hydroxykarbamidu (s výjimkou přípravků registrovaných centralizovanou procedurou) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

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 přeškrtnutý)>

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Má být přidáno následující varování:

U pacientů léčených hydroxykarbamidem kvůli myeloproliferativním chorobám byly hlášeny případy hemolytické anémie. Pacientům, u kterých se vyvine závažná anémie, mají být provedeny laboratorní testy na hemolýzu. Při potvrzení diagnózy hemolytické anémie se má hydroxykarbamid vysadit.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů Poruchy krve a lymfatického systému s frekvencí „není známo“:

Hemolytická anémie

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek> X <užívat> <používat>

Upozornění a opatření

Před <užitím> <použitím> <přípravku> X se poraďte se svým lékařem <nebo> <,> <lékárníkem> <nebo zdravotní sestrou>.

Při potvrzení výskytu hemolytické anémie (porucha, kdy jsou červené krvinky likvidovány rychleji, než jsou vytvářeny) lékař na základě provedených krevních testů ukončí Vaši léčbu přípravkem X.

4. Možné nežádoucí účinky

Má být přidán následující nežádoucí účinek:

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

Hemolytická anémie

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červenci 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	5. září 2021
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	4. listopadu 2021