

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) vinorelbinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S přihlédnutím k dostupným údajům o rizicích plicní embolie, syndromu reverzibilní posteriorní encefalopatie a kožní hyperpigmentace (hadovitá supravenózní hyperpigmentace) z klinických hodnocení, literatury, spontánních hlášení, včetně těsného časového vztahu v některých případech, a opětovného nástupu reakce po znovunasazení přípravku (tzv. pozitivní rechallenge) považuje výbor PRAC kauzální vztah mezi vinorelbínem a plicní embolií, syndromem reverzibilní posteriorní encefalopatie a kožní hyperpigmentací (hadovitá supravenózní hyperpigmentace) minimálně za opodstatněně možný. Dle závěrů výboru PRAC mají být informace o přípravcích obsahujících vinorelbin příslušným způsobem upraveny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se vinorelbinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících vinorelbin 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 vinorelbinu 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 ~~přeskrtnutý~~)

Obě formy vinorelbinu (i.v., perorální):

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek je třeba přidat do třídy orgánových systémů Respirační, hrudní a mediastinální poruchy s frekvencí „není známo“:

Plicní embolie

Příbalová informace

Bod 4:

Ihned kontaktujte svého lékaře, pokud dostanete (název přípravku) a rozvinou se u Vás kterékoli z následujících příznaků

.....

bolest na hrudi, dušnost a mdloby, které mohou být příznakem sraženiny v krevní cévě v plicích (plicní embolie)

Obě formy vinorelbinu (i.v., perorální):

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky je třeba přidat do třídy orgánových systémů Poruchy nervového systému s frekvencí „není známo“:

Syndrom reverzibilní posteriošní encefalopatie

Příbalová informace

Bod 4:

Ihned kontaktujte svého lékaře, pokud dostanete (název přípravku) a rozvinou se u Vás kterékoli z následujících příznaků

.....

bolest hlavy, změněný duševní stav, který může vést ke zmatenosti a kómatu, epileptické záchvaty (křeče), rozmazané vidění a vysoký krevní tlak, které mohou být známkami neurologické poruchy, jako je syndrom reverzibilní posteriošní encefalopatie

i.v. forma vinorelbinu:

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky je třeba přidat do třídy orgánových systémů Poruchy kůže a podkožní tkáně s frekvencí „není známo“:

Kožní hyperpigmentace (hadovitá supravenózní hyperpigmentace)

Příbalová informace

Bod 4:

Není známo:

Tmavší barva kůže, která sleduje dráhu žil

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh 15. prosince
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	29. ledna 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	30. března 2023