

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for busulfan er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af de tilgængelige data om pulmonal hypertension i litteraturen og i spontane indberetninger, herunder med en tæt tidsmæssig sammenhæng i 9 tilfælde, og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme vurderer PRAC, at en årsagsmæssig sammenhæng mellem busulfan og pulmonal hypertension som minimum er en rimelig mulighed. PRAC har konkluderet, at produktinformationen for produkter, der indeholder busulfan, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for busulfan er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende busulfan forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen Luftveje, thorax og mediastinum med hyppigheden Ikke kendt:

Pulmonal hypertension

Indlægsseddel

Afsnit 4

Følgende bivirkning skal tilføjes med hyppigheden Ikke kendt:

- **Forhøjet blodtryk i blodkarrene i lungerne (pulmonal hypertension)**

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet 27. februar 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	14. april 2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	12. juni 2025