

Bilag I

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

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for anti-human T-lymfocytimmunoglobulin, kanin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Bivirkningen "anæmi" er allerede angivet i produktinformationen for nogle anti-human T-lymfocytimmunoglobulin, kanin-produkter. Derudover er den myelosuppressive virkning af anti-thymocyt globulin velkendt og kan være en tilgrundliggende årsag til anæmi. Derfor anbefaler PRAC, at bivirkningen "anæmi" tilføjes i pkt. 4.8 i produktresumeeet med hyppigheden "meget almindelig".

Bivirkningen "hyperbilirubinæmi" er angivet som en bivirkning ved Grafalon. Derudover er der på baggrund af data fra litteraturen og fra dataanalysesystemet EudraVigilance tilstrækkelig evidens for en årsagssammenhæng mellem hyperbilirubinæmi og anti-human T-lymfocytimmunoglobulin, kanin. Derfor anbefaler PRAC, at bivirkningen "hyperbilirubinæmi" tilføjes i pkt. 4.8 i produktresumeeet med hyppigheden "ikke kendt".

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for anti-human T-lymfocytimmunoglobulin, kanin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder anti-human T-lymfocytimmunoglobulin, kanin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende anti-human T-lymfocytimmunoglobulin, kanin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

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

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

Produktresumé

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning tilføjes systemorganklassen ”Lever og galdeveje” med hyppigheden ”ikke kendt”:

Hyperbilirubinæmi

Følgende bivirkning tilføjes systemorganklassen ”Blod og lymfesystem” med hyppigheden ”meget almindelig”:

Anæmi

Indlægsseddel

- Afsnit 4

Ikke kendt hyppighed (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Forhøjet indhold af bilirubin i blodet (forhøjede laboratorieværdier)

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

Lavt antal røde blodlegemer (anæmi)

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	Februar 2019 CMDh-møde
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	6. april 2019
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	5. juni 2019