

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 vinorelbin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af de tilgængelige data om risikoen for lungeemboli, posterior reversibel encefalopati-syndrom og hyperpigmentering af huden (serpentine supravenuous hyperpigmentation) fra de kliniske studier, litteraturen, spontane rapporter, herunder i nogle tilfælde et tæt tidsmæssigt forhold og en positiv rechallenge, anser PRAC det for i det mindste en rimelig sandsynlighed, at der eksisterer en årsagssammenhæng mellem vinorelbin og lungeemboli, posterior reversibel encefalopati-syndrom og hyperpigmentering af huden (serpentine supravenuous hyperpigmentation). PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder vinorelbin, skal ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for vinorelbin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder vinorelbin, 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 vinorelbin 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~~)

Begge former af vinorelbin (i.v., oral):

Produktresumé

Punkt 4.8

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

Lungeemboli

Indlægsseddel

Punkt 4:

Du skal straks kontakte lægen, hvis du udvikler et af følgende symptomer, mens du får (produktnavn)

.....

brystmerter, åndenød og besvimelse, som kan være symptomer på en blodprop i et blodkar i lungerne (lungeemboli)

Begge former af vinorelbin (i.v., oral):

Produktresumé

Punkt 4.8

Følgende bivirkninger skal tilføjes under systemorganklassen Nervesystemet med hyppigheden ikke kendt:

Posterior reversibel encefalopati-syndrom

Indlægsseddel

Punkt 4:

Du skal straks kontakte lægen, hvis du udvikler et af følgende symptomer, mens du får (produktnavn)

....

hovedpiner, ændret mental tilstand, som kan medføre forvirring og koma, kramper, sløret syn og højt blodtryk, som kan være tegn på en neurologisk forstyrrelse såsom posterior reversibel encefalopati-syndrom

I.v.-formen af vinorelbin:

Produktresumé

Punkt 4.8

Følgende bivirkninger skal tilføjes under systemorganklassen Hud og subkutane væv med hyppigheden ikke kendt:

Hyperpigmentering af huden (serpentine supravenuous hyperpigmentation)

Indlægsseddel

Punkt 4:

Ikke kendt:

Mørkere farve på huden, som følger blodårernes bane

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde 15. december
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	29. januar 2023
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	30. marts 2023