

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Bleomycin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Auf Grundlage der verfügbaren Daten zu akuter myeloischer Leukämie (AML)/zum myelodysplastischen Syndrom (MDS) aus der Literatur, aus Spontanmeldungen und auf Grundlage eines plausiblen Wirkungsmechanismus ist der PRAC der Auffassung, dass ein Zusammenhang zwischen Bleomycin und akuter myeloischer Leukämie/myelodysplastischem Syndrom bei Anwendung in Kombination mit anderen antineoplastischen Wirkstoffen nicht ausgeschlossen werden kann. Der PRAC kam zur Schlussfolgerung, dass die Produktinformationen zu Produkten, die Bleomycin enthalten, entsprechend geändert werden müssen.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Bleomycin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Bleomycin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Bleomycin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh, diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Der folgende Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Akute myeloische Leukämie und myelodysplastisches Syndrom wurden bei Patienten berichtet, die eine gleichzeitige Behandlung mit Bleomycin und anderen antineoplastischen Wirkstoffen erhielten.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Produktname> beachten?

Fälle von Blutkrebs (akute myeloische Leukämie) und eines Syndroms, bei dem das Knochenmark nicht ausreichend gesunde Blutzellen oder Blutplättchen bildet (myelodysplastisches Syndrom), wurden bei Patienten berichtet, die gleichzeitig mit Bleomycin und anderen Zytostatika (Substanzen, die das Zellwachstum/die Zellteilung hemmen) behandelt wurden.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Dezember 2022
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	30. Januar 2023
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	30. März 2023