

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση
των όρων άδειας (-ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη βουσουλφάνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Κατά την τρέχουσα ανασκόπηση, ο ΚΑΚ εντόπισε αρκετά άρθρα της βιβλιογραφίας που διερευνούν τη φαρμακοκινητική της βουσουλφάνης. Τα διάφορα άρθρα της βιβλιογραφίας κατέληξαν στο ότι μια αλληλεπίδραση μεταξύ της βουσουλφάνης και της δεφερασιρόξης δεν μπορεί να αποκλειστεί. Επιπλέον, εντοπίστηκαν τρεις αναφορές περιστατικών στη βιβλιογραφία, εκ των οποίων δύο αναφέρουν θετική διακοπή της πρόκλησης. Η βιβλιογραφία παρείχε επίσης δύο δυνατούς μηχανισμούς για την αλληλεπίδραση και τη μειωμένη κάθαρση της βουσουλφάνης, όταν χορηγείται με δεφερασιρόξη: Ο ακριβής μηχανισμός, ωστόσο, δεν έχει ακόμα αποσαφηνιστεί.

Η ανασκόπηση των διαθέσιμων πληροφοριών καθιστά απαραίτητη την επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη βουσουλφάνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) βουσουλφάνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βουσουλφάνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον αιτούντα/στους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας να λάβουν δεόντως υπόψη τους αυτή τη θέση της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Παράγραφος 4.5

(...)

Αυξήσεις στην έκθεση στη βουσουλφάνη έχουν παρατηρηθεί με ταυτόχρονη χορήγηση βουσουλφάνης και δεφερασιρόξης. Ο μηχανισμός αυτής της αλληλεπίδρασης δεν έχει αποσαφηνιστεί πλήρως. Συνιστάται η τακτική παρακολούθηση των συγκεντρώσεων της βουσουλφάνης στο πλάσμα και, εάν χρειάζεται, η προσαρμογή της δόσης της βουσουλφάνης σε ασθενείς που λαμβάνουν ή έχουν λάβει πρόσφατα θεραπεία με δεφερασιρόξη.

(...)

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε βουσουλφάνη

Άλλα φάρμακα και βουσουλφάνη

(...)

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα:

(...)

- **Δεφερασιρόξη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την απομάκρυνση υπερβολικού σιδήρου από τον οργανισμό σας).**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh 03/2020
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	10 Μαΐου 2020
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	09 Ιουλίου 2020