

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

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

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την οξαλιπλατίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την αιμολυτική αναιμία με θετική δοκιμασία Coombs από αυθόρμητα περιστατικά και τη βιβλιογραφία, συμπεριλαμβανομένου, σε ορισμένες περιπτώσεις, επιβεβαιωμένου συμπλέγματος αντισωμάτων οξαλιπλατίνης-IgG με τη χρήση άμεσης δοκιμασίας αντισφαιρίνης (DAT), η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ οξαλιπλατίνης και αιμολυτικής αναιμίας με θετική δοκιμασία Coombs αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν οξαλιπλατίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως. Θα πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας του φαρμάκου και της μικροαγγειοπαθητικής αιμολυτικής αναιμίας που εμφανίζεται στο πλαίσιο του αιμολυτικού-ουραιμικού συνδρόμου.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη σπληνομεγαλία από κλινικά περιστατικά και τη βιβλιογραφία τα οποία επισημαίνουν ότι η σπληνομεγαλία είναι η κλινική συνέπεια ήδη γνωστών ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου (σύνδρομο απόφραξης των κολποειδών/πυλαία υπέρταση), η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν οξαλιπλατίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να συμπεριληφθεί η σπληνομεγαλία στην τρέχουσα προειδοποίηση σχετικά με τις ηπατικές διαταραχές.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

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

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

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**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 γραφή~~)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4:

Θα πρέπει να τροποποιηθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

Ηπατικές διαταραχές

Σε περίπτωση παθολογικών αποτελεσμάτων στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας, σπληνομεγαλίας ή πυλαίας υπέρτασης, τα οποία προφανώς δεν προκαλούνται από ηπατικές μεταστάσεις, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πολύ σπάνιων περιπτώσεων φαρμακοεπαγόμενων ηπατικών αγγειακών διαταραχών.

- Παράγραφος 4.8:

Θα πρέπει να προστεθεί η παρακάτω υποσημείωση:

Κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA	Συχνότητα
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Αιμολυτική αναιμία ^{***} [σπάνια]

*****Μικροαγγειοπαθητική αιμολυτική αναιμία που σχετίζεται με αιμολυτικό-ουραιμικό σύνδρομο (HUS) ή αιμολυτική αναιμία με θετικό Coombs, βλ. παράγραφο 4.4**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Δεκεμβρίου 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	26 Ιανουαρίου 2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	27 Μαρτίου 2025