

продукта за продукти, съдържащи FVIII. PRAC препоръчва информацията за продукта да бъде изменена по подходящ начин. Освен това, тъй като данните предполагат, че всички продукти, съдържащи човешки FVIII, носят риск от развитие на инхибитори, в рамките на честотите „много честа“ и „нечеста“ съответно за НПП и ЛПП, PRAC препоръчва информацията за продукта за тези продукти да бъде коригирана в съответствие с тези честоти, освен ако не е обосновано по друг начин от специфични данни за продукта.

Ето защо PRAC заключава, че съотношението полза/риск при лекарствени продукти, съдържащи извлечен от човешка плазма фактор VIII, и такива, съдържащи рекомбинантен коагулационен фактор VIII, остава благоприятно, като препоръчва изменения на условията на разрешенията за употреба.

Становище на CHMP

След като преразгледа препоръката на PRAC, CHMP се съгласява с цялостните заключения и основания за препоръката на PRAC.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба