

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir olaratumab eru vísindalegar niðurstöður CHMP svohljóðandi:

Miðað við tilvik bráðaofnæmisviðbragða og bráðaofnæmislosts sem tilkynnt hafa verið eftir markaðssetningu lyfsins ætti að tilgreina þessar aukaverkanir sérstaklega meðal innrennslistengdra viðbragða í kafla 4.8 í Samantekt á eiginleikum lyfs. Tíðni bráðaofnæmis/bráðaofnæmislosts hefur þegar verið reiknuð út sem þáttur í 3.-4. stigs innrennslistengdum viðbrögðum í töflu yfir aukaverkanir í sama kafla Samantektar á eiginleikum lyfs. Núverandi orðalag í fylgiseðli er talið fullnægjandi til að upplýsa um þessa áhættu.

CHMP er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður sem mæla með breytingum á skilmálum markaðsleyfisins

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir olaratumab telur CHMP að jafnvægið á milli vinnings og áhættu af lyfinu, sem inniheldur olaratumab sé hagstætt, að því gefnu að áformaðar breytingar á upplýsingum um lyfið séu gerðar.

CHMP mælir með því að skilmálum markaðsleyfisins skuli breytt.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi