

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за хидроксикарбамид (с изключение на продукт, разрешен по централизирана процедура), научните заключения са, както следва:

За хидроксикарбамид е идентифициран голям брой случаи със съобщена интерстициална белодробна болест, включително случаи, които описват възобновяване при повторно започване на приема, отзвучаване при прекратяване на приема и летален изход. Времето до поява варира от дни до няколко години и се счита за непредвидимо. В повечето случаи прекратяването на приема на хидроксикарбамид заедно с приложение на кортикостероиди води до бързо подобрене. В заключение, въз основа на големия брой случаи, в които не може да се изключи допринасящата роля на хидроксикарбамид, и въз основа на сериозността на НЛР промяната на точки 4.4 и 4.8 на КХП е оправдана.

Развитието на немеланомен рак на кожата е добре описан риск от хидроксикарбамид. Той възниква най-често върху изложени на слънце области на кожата, при пациенти с тип кожа I и II според класификацията на Fitzpatrick и при по-възрастни пациенти с по-високи кумулативни експозиции на УВ облъчване. Развитието на рецидив и рак на кожата се наблюдава няколко години след прекратяване на терапия с хидроксикарбамид и изисква дългосрочно наблюдение. В заключение, точка 4.4 на КХП трябва да бъде променена, за да включва съответната информация за свеждане до минимум на риска от рак на кожата.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за хидроксикарбамид (с изключение на продукт, разрешен по централизирана процедура) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) хидроксикарбамид, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи хидроксикарбамид (с изключение на продукт, разрешен по централизирана процедура), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан).

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добавят следните предупреждения:

Съобщава се за рак на кожата при пациенти, приемащи хидроксикарбамид за продължителен период от време. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да предпазват кожата си от слънчеви лъчи. Освен това пациентите трябва самостоятелно да проверяват кожата си по време на лечението и след прекратяването на терапията с хидроксикарбамид, и да бъдат скринирани за вторични злокачествени образувания по време на рутинните посещения за проследяване.

(...)

Респираторни нарушения:

Съобщава се за интерстициална белодробна болест, в това число пулмонална фиброза, белодробна инфилтрация, пневмонит и алвеолит/алергичен алвеолит при пациенти, лекувани за миелопролиферативна неоплазма, които може да са свързани с летален изход. Пациентите, развиващи пирексия, кашлица, диспнея или други респираторни симптоми, трябва да се проследяват внимателно, изследват и лекуват. Своевременното прекратяване на приема на хидроксикарбамид и лечение с кортикостероиди изглежда се свързва с отшумяване на пулмоналните събития (вж. точка 4.8).

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК „Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения“ в категория „с неизвестна честота“:

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

С неизвестна честота: Интерстициална белодробна болест

Листовка

Точка 2

Предупреждения и предпазни мерки

Съобщава се за рак на кожата при пациенти, лекувани с хидроксикарбамид за продължителен период от време. Трябва да предпазвате кожата си от слънцето и редовно да проверявате кожата си по време на лечението и след прекратяването на лечението с хидроксикарбамид. Вашият лекар също ще проверява кожата Ви по време на рутинните посещения за проследяване.

Точка 4

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако имате симптоми като:

повишена температура, кашлица или проблеми с дишането. Те могат да са признак на сериозно белодробно заболяване (с неизвестна честота)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Юли 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на Националните компетентни органи:	8 септември 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	7 ноември 2018 г.