

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 иринотекан (с изключение на липозомните форми), научните заключения са, както следва:

Въз основа на кумулативния преглед на случаи, при които се съобщава за гъбични, вирусни и опортюнистични инфекции при иринотекан от клинични проучвания и постмаркетинговия опит, не може да се изключи допринасяща роля на иринотекан, особено предвид миелосупресията, свързана с иринотекан, и възникващата в резултат на това повишена податливост към инфекции. Поради това PRAC препоръчва актуализиране на точка 4.8 на Кратката характеристика на продукта с цел добавяне на нежеланите реакции "гъбични инфекции", "пневмония, причинена от *Pneumocystis jirovecii*", "bronхопулмонална аспергилоза", "системна кандидоза", "вирусна инфекция", "херпес зостер", "грип", "реактивация на хепатит В" и "цитомегаловирусен колит", с неизвестна честота. Листовката се актуализира по съответния начин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за иринотекан (с изключение на липозомните форми) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) иринотекан (с изключение на липозомните форми), 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 иринотекан (с изключение на липозомните форми), 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 продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

[Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде(ат) добавена(и), както следва]

ПОСТМАРКЕТИНГОВО НАБЛЮДЕНИЕ

Системо-органен клас по MedDRA	Предпочитан термин
Инфекции и инфестации	<ul style="list-style-type: none">• Псевдомембранозен колит, като един случай е потвърден бактериологично (<i>Clostridium difficile</i>)• Сепсис• <u>Гъбични инфекции</u>^a• <u>Вирусни инфекции</u>^b

a. напр. пневмония, причинена от *Pneumocystis jirovecii*, бронхопулмонална аспергилоза, системна кандидоза.

b. напр. херпес зостер, грип, реактивация на хепатит В, цитомегаловирусен колит

Листовка

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Честотата от постмаркетинговото наблюдение е неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

[...]

- Гъбични инфекции
- Вирусни инфекции

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10 март 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	09 май 2018 г.