

Παράρτημα Ι

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

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την ιρινοτεκάνη (με εξαίρεση λιποσωμιακά σκευάσματα), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση την αθροιστική ανασκόπηση περιστατικών στα οποία αναφέρθηκαν μυκητιασικές, ιογενείς και ευκαιριακές λοιμώξεις με την ιρινοτεκάνη από κλινικές δοκιμές και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, δεν μπορεί να αποκλειστεί η συνεισφορά της ιρινοτεκάνης, ειδικά εάν ληφθεί υπόψη η μυελοκαταστολή που σχετίζεται με την ιρινοτεκάνη και η επακόλουθη αύξηση της ευαισθησίας στις λοιμώξεις. Συνεπώς, η PRAC συνιστά την ενημέρωση της παραγράφου 4.8 της περιλήψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος προκειμένου να προστεθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες των μυκητιασικών λοιμώξεων, της πνευμονίας από *pneumocystis jirovecii*, της βρογχοπνευμονικής ασπεργίλλωσης, της συστηματικής καντιντίασης, της ιογενούς λοίμωξης, του έρπητα ζωστήρα, της γρίπης, της επανενεργοποίησης της ηπατίτιδας Β και της κολίτιδας από κυτταρομεγαλοϊό, με συχνότητα μη γνωστή. Το φύλλο οδηγιών χρήσης ενημερώνεται αντίστοιχα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

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

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ιρινοτεκάνη (με εξαίρεση λιποσωμιακά σκευάσματα) και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

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 διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

[Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστεθούν ως εξής]

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA	Προτιμώμενος όρος
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	<ul style="list-style-type: none">• Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα, η οποία έχει τεκμηριωθεί βακτηριολογικά (<i>Clostridium difficile</i>)• Σηψαιμία• <u>Μυκητιασικές λοιμώξεις^α</u>• <u>Ιογενείς λοιμώξεις^β</u>

α. π.χ. πνευμονία από *Pneumocystis jirovecii*, βρογχοπνευμονική ασπεργίλλωση, συστηματική καντιντίαση.

β. π.χ. έρπητας ζωστήρας, γρίπη, επανενεργοποίηση ηπατίτιδας Β, κολίτιδα από κυτταρομεγαλοϊό.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι συχνότητες κατά την παρακολούθηση του φαρμάκου μετά την κυκλοφορία στην αγορά δεν είναι γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

[...]

- Μυκητιασικές λοιμώξεις

- Ιογενείς λοιμώξεις

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιανουάριος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	10 Μαρτίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	09 Μαΐου 2018