

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para irinotecán (excepto formulaciones liposomales), las conclusiones científicas son las siguientes:

Basado en la revisión acumulada de casos notificados de infecciones por hongos, víricas y oportunistas con irinotecán de los ensayos clínicos y la experiencia poscomercialización, no se puede excluir el papel contributivo de irinotecán, en especial teniendo en cuenta la mielosupresión relacionada con irinotecán y el consiguiente aumento de la susceptibilidad a las infecciones. Por lo tanto, el PRAC recomienda una actualización de la sección 4.8 de la ficha técnica o resumen de las características del producto con el fin de añadir las reacciones adversas de infecciones por hongos, neumonía por *Pneumocystis jirovecii*, aspergilosis broncopulmonar, candida sistémica, infección vírica, herpes zóster, gripe, reactivación de la hepatitis B y colitis por citomegalovirus con una frecuencia no conocida. El prospecto se actualiza en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para irinotecán (excepto formulaciones liposomales), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) irinotecán (excepto formulaciones liposomales) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen irinotecán (excepto formulaciones liposomales) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh..

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

[Se deben añadir las siguientes reacciones adversas de la siguiente manera]

VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Término preferido
Infecciones e infestaciones	<ul style="list-style-type: none">• Colitis pseudomembranosa, una de las cuales se ha documentado bacteriológicamente (<i>Clostridium difficile</i>)• Sepsis• <u>Infecciones por hongos^a</u>• <u>Infecciones víricas^b</u>

^a P. ej., neumonía por *Pneumocystis jirovecii*, aspergilosis broncopulmonar, cándida sistémica.

^b P. ej., herpes zóster, gripe, reactivación de la hepatitis B, colitis por citomegalovirus.

Prospecto

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las frecuencias a partir de la vigilancia poscomercialización no se conocen (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

[...]

- **Infecciones por hongos**
- **Infecciones víricas**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de enero de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	10/03/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	09/05/2018