

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Otaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt irinotekaania (lukuun ottamatta liposomaalivalmisteita) koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kliinisissä tutkimuksissa ja valmisteen markkinoilletulon jälkeen ilmoitettujen irinotekaaniin liittyneiden sieni-, virus- ja opportunisti-infektiotapausten kumulatiivisen tarkastelun perusteella ei voida poissulkea irinotekaaniin myötävaikuttavaa roolia, etenkin kun otetaan huomioon irinotekaaniin liittyvä myelosuppressio ja siitä seuraava infektioherkkyyden lisääntyminen. Siksi PRAC suosittelee valmisteyhteenvedon päivittämistä lisäämällä kohtaan 4.8 seuraavat esiintymistiheydeltään tuntemattomat haittavaikutukset: sieni-infektiot, *Pneumocystis jirovecii* aiheuttama keuhkokuume, bronkopulmonaalinen aspergilloosi, systeeminen kandidiaasi, virusinfektio, herpes zoster, influenssa, hepatiitti B:n uudelleenaktivoituminen ja sytomegaloviruksen aiheuttama koliitti. Pakkausseloste on päivitettävä vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Irinotekaania (lukuun ottamatta liposomaalivalmisteita) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että irinotekaania (lukuun ottamatta liposomaalivalmisteita) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin irinotekaania (lukuun ottamatta liposomaalivalmisteita) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

[Seuraava(t) hättävaiikutus/-vaikutukset on lisättävä seuraavasti]

MARKKINOILLE TULON JÄLKEINEN VALVONTA

MedDRA-elinjärjestelmän luokitus	Suosittelutermi
Infektiot	<ul style="list-style-type: none">• Pseudomembranoottinen koliitti; yksi tapaus, joka on osoitettu bakteriologisesti (<i>Clostridium difficile</i>)• Sepsis• <u>Sieni-infektiot^a</u>• <u>Virusinfektiot^b</u>

a. esim. Pneumocystis jirovecin aiheuttama keuhkokuume, bronkopulmonaalinen aspergilloosi, systeeminen kandidiaasi.

b. esim. Herpes zoster, influenssa, hepatiitti B:n uudelleenaktivoituminen, sytomegaloviruksen aiheuttama koliitti.

Pakkausseloste

4. Mahdolliset hättävaiikutukset

Valmisteen markkinoilletulon jälkeen ilmoitettujen hättävaiikutusten esiintymistiheyksiä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

[...]

- **Sieni-infektiot**
- **Virusinfektiot**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuussa 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	10. maaliskuuta 2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	9. toukokuuta 2018