

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za irinotekan (osim za liposomalne formulacije), znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju kumulativne ocjene slučajeva gljivičnih, virusnih i oportunističkih infekcija zabilježenih uz primjenu irinotekana tijekom kliničkih ispitivanja te u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet, doprinos irinotekana ne može se isključiti, osobito s obzirom na mijelosupresiju povezanu s irinotekanom te posljedičnu veću osjetljivost na infekcije. Stoga PRAC preporučuje ažuriranje dijela 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka dodavanjem sljedećih nuspojava: gljivične infekcije, pneumonija uzrokovana *Pneumocystis jirovecii*, bronhopulmonalna aspergiloza, sistemska kandidijaza, virusna infekcija, herpes zoster, influenza, reaktivacija hepatitisa B i citomegalovirusni kolitis, s učestalošću „nepoznato“. U skladu s tim ažurirana je i uputa o lijeku.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za irinotekan (osim za liposomalne formulacije), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) irinotekan (osim za liposomalne formulacije) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže irinotekan (osim za liposomalne formulacije) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

[Sljedeću(e) nuspojavu(e) treba dodati kako slijedi]

PRAĆENJE NAKON STAVLJANJA LIJEKA U PROMET

MedDRA – klasifikacija organskih sustava	Preporučeni naziv
Infekcije i infestacije	<ul style="list-style-type: none">• Pseudomembranozni kolitis od kojih je jedan dokumentiran bakteriološki (<i>Clostridium difficile</i>)• Sepsa• <u>Gljivične infekcije</u>^a• <u>Virusne infekcije</u>^b

a. Npr. upala pluća uzrokovana *Pneumocystis jirovecii*, bronhopulmonalna aspergiloza, sistemska kandida.

b. Npr. herpes zoster, influenza, reaktivacija hepatitisa B, citomegalovirusni kolitis.

Uputa o lijeku

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Učestalosti nuspojava zabilježenih tijekom praćenja nakon stavljanja lijeka u promet nisu poznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

[...]

- **Gljivične infekcije**
- **Virusne infekcije**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	10. ožujka 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	9. svibnja 2018.