

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az irinotekánra (a liposzómás gyógyszerformák kivételével) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok kumulatív esetjelentései alapján az irinotekán alkalmazásakor előforduló gombás, vírusos és opportunist fertőzéseknel az irinotekán hozzájárulása nem zárható ki, különösen, ha figyelembe vesszük az irinotekánhoz társuló myeloszuppressziót és az annak köszönhető magasabb fogékonyságot a fertőzésekkel szemben. Ezért a PRAC az alkalmazási előírás 4.8 pontjának frissítését javasolja, hogy a mellékhatások közé bekerüljenek ismeretlen gyakorisággal a gombás fertőzések, a *Pneumocystis jirovecii*-pneumonia, a bronchopulmonalis aspergillosis, a szisztémás candidiasis, a vírusfertőzés, a herpes zoster, az influenza, a hepatitis B reaktivációja és cytomegalovírus okozta colitis. A betegtájékoztatót is ennek megfelelően kell frissíteni.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az irinotekánra (kivéve a liposzómás gyógyszerformákat) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az irinotekánt (kivéve a liposzómás gyógyszerformákat) tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, irinotekánt (kivéve a liposzómás gyógyszerformákat) tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

[Az alábbi mellékhatásokat kell hozzáadni]

FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ FELÜGYELET

MedDRA szervrendszerosztály	Előnyben részesített kifejezés
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	<ul style="list-style-type: none">• Pseudomembranosus colitis, amelyet bakteriológiai szempontból dokumentáltak (<i>Clostridium difficile</i>)• Sepsis• <u>Gombás fertőzések^a</u>• <u>Vírusfertőzések^b</u>

a. pl. *Pneumocystis jirovecii*-pneumonia, bronchopulmonalis aspergillosis, szisztémás candidiasis.

b. pl. *herpes zoster, influenza, hepatitis B reaktivációja, cytomegalovirus okozta colitis.*

Betegtájékoztató

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

A forgalomba hozatalt követő megfigyelésből származó mellékhatások gyakorisága nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

[...]

- **Gombás fertőzések**
- **Vírusfertőzések**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. januári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. március 10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. május 9.