

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir írinótekan (nema lyfjaform með lípósómum) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Byggt á skoðun á uppsöfnuðum tilvikum þar sem tilkynnt var um sveppa-, veiru- og tækifærissýkingar með írinótekani í klínískum rannsóknum og við notkun eftir markaðssetningu, er ekki hægt að útiloka að írinótekan eigi þátt í þeim, einkum með tilliti til mergbælingar tengdri írinótekani og aukinni næmni fyrir sýkingum sem af henni leiðir. Því mælir PRAC með því að kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs verði breytt til að bæta við aukaverkununum sveppasýkingar, lungnabólga af völdum pneumocystis jirovecii, aspergillus sveppasýking í berkjum og lungum, altæk hvítsveppasýking, veirusýking, ristill (herpes zoster), inflúensa, endurvirkjun lifrabólgu B og ristilbólga af völdum stórfrumuveiru með óþekktri tíðni. Fylgiseðlinum er breytt í samræmi við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir írinótecan (nema lyfjaform með lípósómum) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda írinótecan (nema lyfjaform með lípósómum), sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar. CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda írinótecan (nema lyfjaform með lípósómum) og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

[Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun(um) sem hér segir]

EFTIRLIT EFTIR MARKAÐSSETNINGU

Flokkun eftir líffærum	Kjörheiti
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	<ul style="list-style-type: none">• Sýndarhimnuristilbólga, þar af eitt skráð tilvik af völdum baktería (<i>Clostridium difficile</i>)• Blóðsýking• <u>Sveppasýkingar</u>^a• <u>Veirusýkingar</u>^b

a. t.d. lungnabólga af völdum pneumocystis jirovecii, aspergillus sveppasýking í berkjum og lungum, altæk hvítsveppasýking.

b. t.d. ristill (herpes zoster), influensa, endurvirkjun lifrabólgu B, ritilbólga af völdum stórfrumuveiru.

Fylgiseðill

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Tíðni út frá eftirliti eftir markaðssetningu er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

[...]

- **Sveppasýkingar**
- **Veirusýkingar**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur janúar 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	10. mars 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	9. maí 2018