

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto irinotekano (išskyrus liposomines formas) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis jungtine klinikinių tyrimų ir poregistracinio laikotarpio pranešimų apie grybelinių, virusinių ir oportunistinių infekcijų atvejus vartojant irinotekaną apžvalga, irinotekano vaidmens tokiam poveikiui atmesti negalima, ypač atsižvelgiant į mielosupresiją, susijusią su irinotekanu ir dėl to padidėjusį imlumą infekcijoms. Todėl *PRAC* rekomenduoja atnaujinti preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių pridėdant informaciją apie nepageidaujamas reakcijas grybelines infekcijas, *Pneumocystis jirovecii* sukeltą pneumoniją, bronchopulmoninę aspergiliozę, sisteminę kandidozę, virusinę infekciją, juostinę pūslelinę (lot. *Herpes zoster*), gripą, hepatito B atsinaujinimą ir citomegalo virusų sukeltą kolitą, jų dažnį nurodant kaip nežinomą. Taip pat atitinkamai atnaujintas pakuotės lapelis.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl irinotekano (išskyrus liposomines formas), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra irinotekano (išskyrus liposomines formas), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra irinotekano (išskyrus liposomines formas), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

[Reikia įtraukti šią informaciją apie toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as)]

POREGISTRACINIS STEBĖJIMAS

MedDRA organų sistemų klasė	Teiktinas terminas
Infekcijos ir infestacijos	<ul style="list-style-type: none">• Pseudomembraninis kolitas, kuris vienu iš dokumentuotų atvejų buvo bakterinis (<i>Clostridium difficile</i>)• Sepsis• <u>Grybelinės infekcijos</u>^a• <u>Virusinės infekcijos</u>^b

a. Pvz., *Pneumocystis jirovecii* sukelta pneumonija, bronchopulmoninė aspergiliozė, sisteminė kandidozė.

b. Pvz., juostinė pūslelinė (lot. *Herpes zoster*), gripas, hepatito B atsinaujinimas, citomegalo virusų sukeltas kolitas.

Pakuotės lapelis

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Poregistracinio stebėjimo laikotarpiu pastebėto šalutinio poveikio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

[...]

- **Grybelinės infekcijos**
- **Virusinės infekcijos**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. kovo 10 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. gegužės 9 d.