

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru irinotecan (cu excepția formulilor lipozomale), concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza evaluării cumulate a cazurilor care raportează infecții fungice, virale și oportuniste cu irinotecan în studiile clinice și în experiența după punerea pe piață, nu poate fi exclus un rol de contribuție pentru irinotecan, în special având în vedere mielosupresia asociată cu irinotecan și creșterea susceptibilității la infecții care rezultă în urma acesteia. Prin urmare, PRAC recomandă o actualizare a punctului 4.8 din rezumatul caracteristicilor produsului pentru a adăuga reacțiile adverse infecții fungice, pneumonia cu *Pneumocystis jirovecii*, aspergiloza bronhopulmonară, candidoza sistemică, infecții virale, herpes zoster, gripă, reactivarea hepatitei B și colita cu citomegalovirus cu o frecvență necunoscută. Prospectul este actualizat în mod corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

### **Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru irinotecan (cu excepția formulilor lipozomale), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin irinotecan (cu excepția formulilor lipozomale) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin irinotecan (cu excepția formulilor lipozomale) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele  
autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament**  
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

[Următoarele reacții adverse trebuie adăugate după cum urmează]

#### SUPRAVEGHEREA DUPĂ PUNEREA PE PIAȚĂ

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Termen preferat
Infecții și infestări	<ul style="list-style-type: none"><li>• Colita pseudomembranoasă, dintre care un caz a fost documentat bacteriologic (<i>Clostridium difficile</i>)</li><li>• Sepsis</li><li>• <b><u>Infecții fungice</u></b><sup>a</sup></li><li>• <b><u>Infecții virale</u></b><sup>b</sup></li></ul>

**a. De exemplu: pneumonia cu *Pneumocystis jirovecii*, aspergiloza bronhopulmonară, candidoza sistemică.**

**b. De exemplu: herpes zoster, gripă, reactivarea hepatitei B, colită cu citomegalovirus.**

#### Prospect

#### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Frecvențele după punerea pe piață sunt cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

[...]

- **Infecții fungice**
- **Infecții virale**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh ianuarie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	10 martie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	9 mai 2018