

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia <rozhodnutí> o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre irinotekan (okrem lipozomálnych formulácií) sú vedecké závery nasledovné:

Na základe kumulatívnej revízie prípadov hlásení hubových, vírusových a oportúnnych infekcií s irinotekanom z klinických skúšaní a skúseností po uvedení lieku na trh sa nedá vylúčiť podieľanie sa irinotekanu na týchto prípadoch, najmä keď sa berie do úvahy myelosupresia, ktorá sa spája s irinotekanom, a následné zvýšenie náchylnosti na infekcie. PRAC preto odporúča aktualizovať časť 4.8 v Súhrne charakteristických vlastností lieku pridaním nežiaducich reakcií, ktorými sú hubové infekcie, pneumónia spôsobená *Pneumocystis jirovecii*, bronchopulmonálna aspergilóza, systémová kandidóza, vírusová infekcia, herpes zoster, chrípka, reaktivácia hepatitídy B a cytomegalovírusová kolitída, s neznámou frekvenciou. V súlade s tým sa má upraviť aj Písomná informácia pre používateľa.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia <rozhodnutí> o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre irinotekan (okrem lipozomálnych formulácií) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) irinotekan (okrem lipozomálnych formulácií) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce irinotekan (okrem lipozomálnych formulácií), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný <registrované> liek <lieky>

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

[Nasledovným spôsobom sa majú pridať nasledujúce nežiaduce reakcie]

DOHĽAD PO UVEDENÍ LIEKU NA TRH

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Preferovaný termín
Infekcie a nákazy	<ul style="list-style-type: none">• Pseudomembránová kolitída, pričom jedna bola zdokumentovaná bakteriologicky (<i>Clostridium difficile</i>)• Sepsa• <u>Hubové infekcie</u>^a• <u>Vírusové infekcie</u>^b

a. napr. Pneumónia spôsobená *Pneumocystis jirovecii*, bronchopulmonálna aspergilóza, systémová kandidóza.

b. napr. Herpes zoster, chrípka, reaktivácia hepatitídy B, cytomegalovírusová kolitída.

Písomná informácia pre používateľa

4. MOŽNÉ VEĽAJŠIE ÚČINKY

Frekvencie z dohľadu po uvedení lieku na trh sú neznáme (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

[...]

- **Hubové infekcie**
- **Vírusové infekcie**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v januári 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10. marec 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	9. máj 2018