

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za irinotekan (razen liposomalnih formulacij) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi kumulativnega pregleda primerov iz kliničnih preskušanj in izkušenj v obdobju trženja, pri katerih so poročali o glivičnih, virusnih in oportunističnih okužbah med zdravljenjem z irinotekanom, ni mogoče izključiti vloge irinotekana pri teh okužbah, zlasti ob upoštevanju mielosupresije, povezane z irinotekanom, in posledične večje dovzetnosti za okužbe. Zato odbor PRAC priporoča posodobitev poglavja 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila tako, da bodo vključeni naslednji neželeni učinki s pogostnostjo "neznana": "glivične okužbe", "pljučnica, ki jo povzroča *Pneumocystis jirovecii*", "bronhopulmonalna aspergiloza", "sistemska okužba s kandido", "virusna okužba", "herpes zoster", "gripa", "reaktivacija hepatitisa B" in "kolitis, ki ga povzroča citomegalovirus". Skladno s tem je treba posodobiti tudi navodilo za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za irinotekan (razen liposomalnih formulacij) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) irinotekan (razen liposomalnih formulacij), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo irinotekan (razen liposomalnih formulacij), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.8

[Dodati je treba naslednje neželene učinke]

NADZOR V OBDOBJU TRŽENJA

Organski sistem po MedDRA	Priporočeni izraz
Infekcijske in parazitske bolezni	<ul style="list-style-type: none">• psevdomembranski kolitis, od katerih so enega dokumentirali bakteriološko (<i>Clostridium difficile</i>)• sepsa• <u>glivične okužbe</u>^a• <u>virusne okužbe</u>^b

a. npr. pljučnica, ki jo povzroča *Pneumocystis jirovecii*, bronhopulmonalna aspergiloza, sistemska okužba s kandido.

b. npr. herpes zoster, gripa, reaktivacija hepatitisa B, kolitis, ki ga povzroča citomegalovirus.

Navodilo za uporabo

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Pogostnosti iz nadzora v obdobju trženja niso znane (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

[...]

- **glivične okužbe**
- **virusne okužbe**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januarja 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10. marec 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	9. maj 2018