

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för irinotekan (undantaget liposomala beredningar) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på den sammantagna granskningen av fall med svamp-, virus- och opportunistiska infektioner vid användning av irinotekan i kliniska prövningar och efter godkännandet för försäljning, kan man inte utesluta att irinotekan har spelat en bidragande roll, i synnerhet med tanke på den benmärgshämmande effekten av irinotekan och därav följande större känslighet för infektioner. PRAC rekommenderar därför en uppdatering av avsnitt 4.8 i produktresumén med tillägg av följande biverkningar med frekvensen ”ingen känd frekvens”: svampinfektioner, pneumocystis jirovecii-pneumoni, bronkopulmonell aspergillos, systemisk candida, virusinfektion, herpes zoster, influensa, hepatit B-reakivering och cytomegalovirus-kolit. Bipacksedeln uppdateras på motsvarande sätt.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för irinotekan (undantaget liposomala beredningar) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller irinotekan (undantaget liposomala beredningar) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller irinotekan (undantaget liposomala beredningar) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

[Följande biverkningar ska läggas till, se nedan]

EFTER GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Organsystem enligt MedDRA-klassificering	Rekommenderad term
Infektioner och infestationer	<ul style="list-style-type: none">• Pseudomembranös kolit, varav ett fall har dokumenterats bakteriologiskt (<i>Clostridium difficile</i>)• Sepsis• <u>Svampinfektioner</u>^a• <u>Virusinfektioner</u>^b

a. T.ex. *Pneumocystis jirovecii*-pneumoni, bronkopulmonell aspergillos, systemisk candida.

b. T.ex. *Herpes zoster, influensa, hepatit B*-reakivering, cytomegalovirus-kolit.

Bipacksedel

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Frekvensen för biverkningar från efter godkännandet för försäljning är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data)

[...]

- **Svampinfektioner**
- **Virusinfektioner**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Januari 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	10 mars 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	09 maj 2018