

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ОСНОВАНИЯ ЗА ПРОМЯНА НА УСЛОВИЯТА НА
РАЗРЕШЕНИЕТО(ЯТА) ЗА УПОТРЕБА**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за паклитаксел, научните заключения на CHMP са, както следва:

Невропатията е известна НЛР при употребата на паклитаксел. Прегледът на постмаркетинговите данни показва, че невропатията може да персистира след прекратяване на лечението с паклитаксел. Данните от публикуваната литература и от базите данни с административни искове потвърждават персистирането на невропатия при експозиция на паклитаксел повече от 12 месеца. Въз основа на предоставените данни се препоръчва да се актуализира настоящата информация за невропатия в КХП чрез добавяне на информация за персистираща невропатия след прекратяване на паклитаксел.

Въз основа на кумулативен преглед на данни от всички ПРУ ролята на паклитаксел при развитието на синдром на палмарно-плантарна еритродисестезия е най-малкото възможно. От случаите на синдром на палмарно-плантарна еритродисестезия и симптомите, получени от ПРУ, има няколко случая с отзвучаване при прекъсване на приложението и рецидив при повторно прилагане. В допълнение в клинични изпитвания и в публикуваната литература се съобщава за синдром на палмарно-плантарна еритродисестезия, свързан с лечение с паклитаксел. Следователно КХП на паклитаксел трябва да се актуализира с включване на синдрома на палмарно-плантарна еритродисестезия като НЛР в точка 4.8 в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“. Категорията „с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)“ се счита за подходяща. Листовката трябва да бъде съответно актуализирана.

CHMP се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за паклитаксел, CHMP счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) паклитаксел, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CHMP препоръчва промяна на условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на Кратка характеристика на продукта (новият текст е подчертан и удебелен), изтрият текст е задраскан)

Точка 4.8

Следната фраза трябва да бъде включена като бележка под линия за НЛР „невропатия“ в таблицата, изброяваща нежеланите реакции:

***Може да персистира повече от 6 месеца след прекратяване на паклитаксел.**

Следното изречение трябва да бъде включено в текста, описващ нарушенията на нервната система в точка 4.8:

Освен това е доказано, че периферните невропатии могат да персистират повече от 6 месеца след прекратяване на паклитаксел.

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория „с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)“:

Синдром на палмарно-плантарна еритродисестезия*

***Както се съобщава при постмаркетинговото наблюдение на паклитаксел.**

Освен това, въстъпителното изречение към таблицата, в която са изброени нежеланите реакции, трябва да бъде изменено, така че да отразява, че тя включва нежеланите реакции от постмаркетинговия опит, според случая:

В Таблица X са изброени нежеланите реакции (...), наблюдавани в (а) клинично(и) проучване(ия) **и нежеланите реакции от постмаркетинговия опит. Последните могат да се дължат на паклитаксел, независимо от схемата на лечение.**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на листовката (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Точка 4

[Съществуващият текст може да варира при различните продукти]

Много чести: (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Изтръпване, мравучкане или слабост в ръцете и краката (всичките са симптоми на периферна невропатия)*

***Може да персистира повече от 6 месеца след прекратяване на паклитаксел.**

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- зачервяване и подуване на дланите на ръцете или ходилата на краката, което може да бъде последвано от белене на Вашата кожа