

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) sobre los Informes periódicos de seguridad (IPS) para busulfano, las conclusiones científicas son las siguientes:

Durante la revisión actual, el titular de la autorización de comercialización identificó varios artículos científicos que investigaban la farmacocinética del busulfano. Los artículos concluyeron que no se podía descartar una interacción entre el busulfano y el deferasirox. Asimismo, se identificaron tres notificaciones de casos en los artículos, en dos de los cuales se informa de una prueba de retirada positiva. En las publicaciones consultadas también se señalaron dos posibles mecanismos para explicar la interacción y la disminución del aclaramiento del busulfano cuando se administra junto con el deferasirox; de todas maneras, aún no se ha identificado el mecanismo exacto.

La revisión de la información disponible justifica una actualización de la información sobre el producto.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para el busulfán, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen busulfán no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se deben modificar la/ss autorización/nes de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen busulfán y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/ titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se incluirán en las secciones pertinentes de la información sobre el producto(el texto nuevo aparece **subrayado y en negrita** y el texto eliminado aparece ~~tachado~~)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

Sección 4.5

(...)

Se han observado aumentos de la exposición al busulfano cuando se administran de manera concomitante busulfano y deferasirox. Aún no se conoce completamente el mecanismo responsable de la interacción. Se recomienda monitorizar con regularidad las concentraciones plasmáticas de busulfano y, si fuera necesario, ajustar la dosis de busulfano en los pacientes que están siendo tratados o han sido recientemente tratados con deferasirox.

(...)

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar busulfano

Toma de busulfano con otros medicamentos

(...)

Especialmente, avise a su médico o farmacéutico si está tomando uno de estos medicamentos:

(...)

- **Deferasirox (un medicamento usado para eliminar el exceso de hierro del organismo).**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de marzo 2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	10 de mayo de 2020
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	9 de julio de 2020