

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 en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para busulfán, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre la hipertensión pulmonar obtenidos a partir de las publicaciones y notificaciones espontáneas que incluyen en 9 casos una estrecha relación temporal, así como en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que la existencia de una relación causal entre el busulfán y la hipertensión pulmonar es, como mínimo, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen busulfán se debe modificar en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

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

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

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

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

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ atravesado con barra)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC "Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos" con una frecuencia no conocida:

Hipertensión pulmonar

Prospecto

Sección 4

Se debe añadir el siguiente efecto adverso con una frecuencia no conocida:

- **aumento de la presión arterial en los vasos sanguíneos de los pulmones (hipertensión pulmonar)**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh del 27 de febrero de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	14 de abril de 2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	12 de junio de 2025