

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 el etopósido, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre infecciones oportunistas procedentes de ensayos clínicos, de la bibliografía, de informes espontáneos que incluyen en algunos casos una estrecha relación temporal, y en vista de un mecanismo de acción verosímil, el PRAC considera que existe una posibilidad como mínimo razonable de que haya una relación causal entre el etopósido y las infecciones oportunistas como la neumonía por *Pneumocystis jirovecii*. El PRAC concluyó que la información sobre el producto referente a los productos que contienen etopósido debe modificarse en consecuencia.

A la vista de los datos disponibles en la bibliografía sobre un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad si se utiliza un filtro en línea para la administración, el PRAC considera que existe una posibilidad como mínimo razonable de que haya una relación causal entre el etopósido (no el fosfato de etopósido) administrado con un filtro en línea y ese mayor riesgo. El PRAC concluyó que la información sobre el producto referente a los productos que contienen etopósido (no fosfato de etopósido) para administración i.v. debe modificarse en consecuencia.

Una vez revisada 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 el etopósido, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) etopósido 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 4.4

Debe modificarse una advertencia como sigue (sólo en el caso de productos para inyección/infusión, no para productos que contengan fosfato de etopósido):

Hipersensibilidad

Los médicos deben ser conscientes de la posible aparición de una reacción anafiláctica con <product> y denominaciones asociadas, que se manifiesta con escalofríos, pirexia, taquicardia, broncoespasmo, disnea e hipotensión y que puede ser mortal. El tratamiento es sintomático. <product> y denominaciones asociadas debe interrumpirse de manera inmediata, seguido por la administración de agentes presores, corticosteroides, antihistamínicos o expansores del volumen a criterio del médico. **Se observó un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad relacionadas con la infusión cuando se utilizaron filtros en línea durante la administración de etopósido. Los filtros en línea no deben utilizarse.**

- Sección 4.8

La(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) debe(n) modificarse en todos los productos que contengan etopósido o fosfato de etopósido bajo la categoría de órganos, aparatos o sistemas Infecciones e infestaciones:

- infección*

incluidas las infecciones oportunistas como la neumonía por *Pneumocystis jirovecii

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

- infección **(incluidas las infecciones observadas en pacientes con un sistema inmunitario debilitado, p. ej., una infección pulmonar denominada neumonía por *Pneumocystis jirovecii*)**

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 octubre de 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	27/11/2023
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	25/01/2024