

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 hidroxycarbamida (excepto para el producto autorizado por el procedimiento centralizado), las conclusiones científicas son las siguientes:

Teniendo en cuenta los datos disponibles sobre anemia hemolítica en la literatura y de la notificación espontánea, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que se establece una relación causal entre la hidroxycarbamida (excepto para el producto autorizado por el procedimiento centralizado) y la anemia hemolítica. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen hidroxycarbamida (excepto para el producto autorizado por el procedimiento centralizado) debe modificarse en consecuencia.

Actualizar las secciones 4.4 y 4.8 del RCP para añadir una advertencia sobre la aparición de anemia hemolítica y la reacción adversa Anemia hemolítica con frecuencia no conocida.

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 hidroxycarbamida (excepto para el producto autorizado por el procedimiento centralizado), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) hidroxycarbamida (excepto para el producto autorizado por el procedimiento centralizado) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones 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 hidroxycarbamida (excepto para el producto autorizado por el procedimiento centralizado) 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 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

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:

Se han notificado casos de anemia hemolítica en pacientes tratados con hidroxycarbamida para enfermedades mieloproliferativas. Los pacientes que presentan anemia grave deben someterse a pruebas analíticas de detección de hemólisis. Si se establece el diagnóstico de anemia hemolítica, se debe suspender el tratamiento con hidroxycarbamida.

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe añadirse bajo el SOC Trastornos de la sangre y del sistema linfático con frecuencia no conocida:

Anemia hemolítica

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a <tomar> <usar> X

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico <o><, ><farmacéutico> <o enfermero> antes de empezar a <tomar> <usar> X

Si se detecta anemia hemolítica (trastorno en el que los glóbulos rojos se destruyen más rápido de lo que pueden producirse) en los análisis de sangre, su médico suspenderá el tratamiento con X.

4. Posibles efectos adversos

Se debe añadir la siguiente reacción adversa:

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Anemia hemolítica

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 julio de 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	5/septiembre/2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	4/noviembre/2021