

Anexo I

Conclusiones científicas y bases para la variación a los términos de la autorización de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta el Informe de evaluación del PRAC en los informes periódicos de seguridad IPS(s) para oxaliplatino, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre anemia hemolítica con prueba de Coombs positivas procedentes de casos espontáneos y la literatura, incluidos en algunos casos el complejo de anticuerpo IgG-oxaliplatino confirmado usando pruebas de antiglobulina directa (DAT), el PRAC considera que una relación causal entre oxaliplatino y la anemia hemolítica Coombs positiva es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen oxaliplatino debe ser modificada en consecuencia. Esta reacción adversa del fármaco se debe distinguir de la anemia hemolítica microangiopática que se produce en el contexto de síndrome urémico hemolítico.

A la vista de los datos disponibles sobre esplenomegalia procedentes de casos clínicos y la literatura que señalaban que la esplenomegalia es la consecuencia clínica de reacciones adversas al medicamento ya conocidas (síndrome de obstrucción sinusoidal/ hipertensión portal), el PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen oxaliplatino deben ser modificados en consecuencia para incluir la esplenomegalia en las advertencias actuales sobre trastornos hepáticos.

Habiendo revisado la recomendación de PRAC, el CMDh está de acuerdo con el PRAC en las conclusiones globales y bases para la recomendación.

Bases para la variación a los términos de la autorización de comercialización

Basándose en las conclusiones científicas de oxaliplatino, el CMDh opina que la relación beneficio riesgos del medicamento que contiene oxaliplatino no ha cambiado sujeto a los cambios propuestos de la información del producto

El CMDh recomienda que se modifiquen los términos de la autorización de comercialización.

Anexo II

Modificaciones a la información del producto del medicamento autorizado a nivel nacional

Modificaciones a incluirse en las secciones relevantes de la información del producto (nuevo texto subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~)

Resumen de las características del producto

- Sección 4.4:

Se debe modificar una advertencia como se indica a continuación:

Trastornos hepáticos

En caso de resultados de la prueba de la función hepática anómala, **esplenomegalia** o hipertensión portal que no resulta evidentemente de la metástasis hepática, en casos muy raros debe considerarse trastornos vasculares hepáticos inducidos por el fármaco.

- Sección 4.8:

Se debe añadir la siguiente nota al pie:

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia hemolítica***[rara]

***** Anemia hemolítica microangiopática asociada con síndrome urémico hemolítico (SUH) o anemia hemolítica Coombs positiva (ver sección 4.4)**

Anexo III

Plazo para la implementación de esta posición

Plazo para la implementación de esta posición

Adopción de la posición CMDh:	Diciembre 2024 reunión CMDh
Transmisión a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos a la posición:	26 de enero
Implementación de la posición por los estados miembros (envío de la variación por parte del titular de la autorización de comercialización):	27 de marzo 2025