

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 vinorelbine, las conclusiones científicas son las siguientes:

Teniendo en cuenta la información disponible sobre los riesgos de embolia pulmonar, síndrome de encefalopatía posterior reversible e hiperpigmentación de la piel (hiperpigmentación supravenosa en serpentina) de los ensayos clínicos, la literatura, notificaciones espontáneas que incluyen en algunos casos una relación temporal estrecha, una reexposición positiva, el PRAC valora que una relación causal entre vinorelbine y embolia pulmonar, síndrome de encefalopatía posterior reversible e hiperpigmentación de la piel (hiperpigmentación supravenosa en serpentina) es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto para los medicamentos que contienen vinorelbine debe modificarse en consonancia.

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 vinorelbine, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) vinorelbine 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 vinorelbine 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~~)

Ambas formas de vinorelbine (iv, oral):

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe añadirse en Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos de frecuencia no conocida, según la Clasificación por órganos y sistemas (SOC):

Embolia pulmonar

Prospecto

Sección 4:

Consulte a su médico de inmediato, cuando esté tomando (nombre del medicamento), si desarrolla alguno de los siguientes síntomas

.....

dolor torácico, dificultad al respirar y desfallecimiento que puede ser síntoma de coágulo en un vaso sanguíneo en los pulmones (embolia pulmonar)

Ambas formas de vinorelbine (iv, oral):

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse en Trastornos del sistema nervioso de frecuencia no conocida, según la Clasificación por órganos y sistemas (SOC):

Síndrome de encefalopatía posterior reversible

Prospecto

Sección 4:

Consulte a su médico de inmediato, cuando esté tomando (nombre del medicamento), si desarrolla alguno de los siguientes síntomas

....

cefaleas, cambios en el estado mental que pueden llevar a confusión y coma, convulsiones, visión borrosa y presión arterial alta, lo cual podría indicar un trastorno neurológico como el síndrome de encefalopatía posterior reversible

Forma IV de vinorelbine:

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse en Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo de frecuencia no conocida, según la Clasificación por órganos y sistemas (SOC):

Hiperpigmentación de la piel (hiperpigmentación supravenosa en serpiente)

Prospecto

Sección 4:

Frecuencia no conocida:

Color más oscuro de la piel que sigue la trayectoria de las venas

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 15 de diciembre
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	29 de enero de 2023
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	30 de marzo de 2023