

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt bleomysiiniä koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon saatavilla olevat, kirjallisuudesta ja spontaaneista raporteista peräisin olevat tiedot akuutista myelooisesta leukemiasta (AML) / myelodysplastisesta oireyhtymästä (MDS) sekä todennäköisen vaikutusmekanismin, PRAC katsoo, että bleomysiinin ja akuutin myelooisen leukemian / myelodysplastisen oireyhtymän välistä suhdetta ei voida poissulkea, kun bleomysiiniä käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa. PRAC katsoo, että bleomysiiniä sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Bleomysiiniä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että bleomysiiniä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin bleomysiiniä sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita / hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Varoitus on lisättävä seuraavasti:

Veri ja imukudos

Akuuttia myelooista leukemiaa ja myelodysplastista oireyhtymää on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet bleomysiiniä samanaikaisesti muiden syöpälääkkeiden kanssa.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <valmisteen nimi> -valmistetta

Verisyöpää (akuutti myeloinen leukemia) ja oireyhtymää, jossa luuytimessä ei muodostu riittävästi terveitä verisoluja tai verihiutaleita (myelodysplastinen oireyhtymä), on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet bleomysiiniä samanaikaisesti muiden sytostaattien (aineita, jotka estävät solujen kasvua / solunjakautumista) kanssa.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, joulukuu 2022
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	30.01.2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	30.03.2023