

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Ottaen huomioon saatavilla olevat, keuhkoverenpainetautia koskevat tiedot, jotka ovat peräisin kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista, joista 9 tapauksessa havaittiin läheinen ajallinen yhteys, sekä todennäköisen vaikutusmekanismin, PRAC katsoo, että busulfaanin ja keuhkoverenpainetaudin välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen mahdollinen. PRAC totesi, että busulfaania sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Busulfaania koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että busulfaania sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina yleisyydellä Tuntematon:

Keuhkoverenpainetauti

Pakkausseloste

Kohta 4

Seuraava haittavaikutus on lisättävä yleisyydellä Tuntematon:

- **verenpaineen nousu keuhkojen verisuonissa (keuhkoverenpainetauti)**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous 27. helmikuuta 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	14. huhtikuuta 2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	12. kesäkuuta 2025