

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Kun otetaan huomioon spontaaneista tapauksista ja kirjallisuudesta saadut tiedot positiivisella Coombsin kokeella osoitetusta hemolyyttisestä anemiasta, mukaan lukien joissakin tapauksissa suoralla antiglobuliinitestillä (DAT) vahvistettu oksaliplatiini-IgG-vasta-ainekompleksi, PRAC katsoo, että oksaliplatiinin ja positiivisella Coombsin kokeella osoitetun hemolyyttisen anemian väliseen syy-yhteyteen on vähintäänkin kohtuullinen mahdollisuus. PRAC katsoi, että oksaliplatiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti. Tämä lääkkeen haittavaikutus on erotettava mikroangiopaattisesta hemolyyttisestä anemiasta, jota esiintyy hemolyyttis-ureemisen oireyhtymän yhteydessä.

Otettuaan huomioon kliinisistä tapauksista saadut tiedot splenomegaliasta ja kirjallisuuden, jossa korostettiin, että splenomegalia on kliininen seuraus jo tunnetuista lääkkeen haittavaikutuksista (sinusoidaalinen obstruktiivinen oireyhtymä / kohonnut porttilaskimopaine), PRAC katsoi, että oksaliplatiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava siten, että splenomegalia sisällytetään nykyiseen varoitukseen maksahäiriöistä.

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

Oksaliplatiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että oksaliplatiinia 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 alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4:

Varoitusta on muutettava seuraavasti:

Maksahäiriöt

Jos maksan toimintakokeiden tulokset ovat poikkeavia tai potilaalla on splenomegalia tai kohonnut porttilaskimopaine, joka ei selvästikään johdu maksametastaaseista, saattaa kyseessä olla erittäin harvinainen lääkkeen indusoima maksan verisuoniston häiriö.

- Kohta 4.8:

Seuraava alaviite on lisättävä:

MedDRA-elinjärjestelmä	Esiintyvyys
Veri ja imukudos	Hemolyyttinen anemia ^{***} [harvinainen]

*****Mikroangiopaattinen hemolyyttinen anemia, johon liittyy hemolyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS) tai positiivisella Coombsin kokeella osoitettu hemolyyttinen anemia (ks. kohta 4.4)**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuu 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	26.1.2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	27.3.2025