

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Ottaen huomioon keuhkoembolian, posteriorisen reversiibelin enkefalopatiaoireyhtymän ja ihon hyperpigmentaation (serpentiininen supravenoosi hyperpigmentaatio) riskistä saatavana olevat tiedot, jotka ovat peräisin kliinisistä tutkimuksista, kirjallisuudesta, spontaaneista raporteista, joista osassa todettiin läheinen ajallinen yhteys lääkkeeseen, ja oireiden palaamisesta altistuksen uusinnan yhteydessä, PRAC katsoo, että syy-yhteys vinorelbiinin ja keuhkoembolian, posteriorisen reversiibelin enkefalopatiaoireyhtymän ja ihon hyperpigmentaation (serpentiininen supravenoosi hyperpigmentaatio) välillä on vähintään kohtalaisen mahdollinen. PRAC katsoo, että vinorelbiiniä 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

Vinorelbiiniä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että vinorelbiiniä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino 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 vinorelbiiniä sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa 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)

Vinorelbiinin molemmat lääke muodot (laskimoon, suun kautta):

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.8

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

Keuhkoembolia

Pakkausseloste

Kohta 4:

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy mitä tahansa seuraavista oireista (valmistenimi)-hoidon aikana

.....

rintakipu, hengenahdistus ja pyörtyminen, jotka voivat olla keuhkoveritulpan (keuhkoembolian) oire

Vinorelbiinin molemmat lääke muodot (laskimoon, suun kautta):

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.8

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Hermosto yleisyydellä tuntematon:

Posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä

Pakkausseloste

Kohta 4:

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy mitä tahansa seuraavista oireista (valmistenimi)-hoidon aikana

....

päänsärky, mielentilan muutokset, jotka voivat johtaa sekavuuteen ja koomaan, kouristukset, näön hämärtyminen ja korkea verenpaine, jotka voivat olla merkkejä neurologisesta häiriöstä, kuten posteriorisesta reversiibelistä enkefalopatiaoireyhtymästä

Vinorelbiinin laskimoon annettava lääke muoto:

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.8

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Iho ja ihonalainen kudos yleisyydellä tuntematon:

Ihon hyperpigmentaatio (serpentiininen supravenoosi hyperpigmentaatio)

Pakkausseloste

Kohta 4:

Tuntematon:

Laskimoiden suuntaisesti kulkeva tummemman värinen ihomuutos

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous 15. joulukuuta
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	29. tammikuuta 2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	30. maaliskuuta 2023