

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za oksaliplatin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o hemolitičkoj anemiji s pozitivnim Coombsovim testom dostupne iz spontanijh prijava slučajeva i literature, uključujući u nekim slučajevima kompleks oksaliplatin-IgG protutijela potvrđen direktnim antiglobulinskim testom (engl. *direct antiglobulin test*, DAT), PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između oksaliplatina i hemolitičke anemije s pozitivnim Coombsovim testom barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže oksaliplatin. Ovu nuspojavu lijeka treba razlikovati od mikroangiopatske hemolitičke anemije koja se javlja u kontekstu hemolitičko-uremijskog sindroma.

S obzirom na podatke o splenomegaliji dostupne iz kliničkih slučajeva i literature koji su naglasili da je splenomegalija klinička posljedica već poznatih nuspojava lijeka (sindroma sinusoidne opstrukcije jetre / portalne hipertenzije), PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže oksaliplatin treba izmijeniti kako bi se dodala splenomegalija u trenutačno upozorenje o poremećajima jetre.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za oksaliplatin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) oksaliplatin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku. CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4:

Upozorenje treba izmijeniti kako slijedi:

Poremećaji jetre

U slučaju odstupanja u rezultatima pretraga funkcije jetre, splenamegalije ili portalne hipertenzije koji očito nisu posljedica metastaza u jetri, treba uzeti u obzir mogućnost vrlo rijetkih slučajeva vaskularnih poremećaja jetre uzrokovanih lijekom.

- Dio 4.8:

Potrebno je dodati sljedeću fusnotu:

Klasifikacija organskih sustava prema MedDRA-i	Učestalost
Poremećaji krvi i limfnog sustava	hemolitička anemija***[rijetko]

***** Mikroangiopatska hemolitička anemija povezana s hemolitičko-uremijskim sindromom (HUS) ili hemolitička anemija s pozitivnim Coombsovim testom (vidjeti dio 4.4)**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	26. siječnja 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	27. ožujka 2025.