

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 kunićji imunoglobulin protiv humanih T-limfocita, znanstveni zaključci su sljedeći:

Nuspojava „anemija“ već je navedena u informacijama o lijeku za neke lijekove koji sadrže kunićji imunoglobulin protiv humanih T-limfocita. Nadalje, poznato je da globulin protiv timocita ima mijelosupresivni učinak te može biti uzročni čimbenik anemije. Stoga, PRAC preporučuje dodavanje nuspojave „anemija“ u dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka, s učestalošću „vrlo često“.

Nuspojava „hiperbilirubinemija“ navedena je kao nuspojava za lijek Grafalon. Nadalje, na temelju članka iz literature i podataka iz sustava za analizu podataka *EudraVigilance*, postoji dovoljno dokaza o uzročnoj povezanosti između hiperbilirubinemije i kunićjeg imunoglobulina protiv humanih T-limfocita. Stoga, PRAC preporučuje dodavanje nuspojave „hiperbilirubinemija“ u dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka, s učestalošću „nepoznato“.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za kunićji imunoglobulin protiv humanih T-limfocita, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) kunićji imunoglobulin protiv humanih T-limfocita nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže kunićji imunoglobulin protiv humanih T-limfocita trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

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)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu potrebno je uvrstiti unutar klasifikacije organskih sustava, pod „Poremećaji jetre i žuči“, s učestalošću „nepoznato“:

Hiperbilirubinemija

Sljedeću nuspojavu potrebno je uvrstiti unutar klasifikacije organskih sustava, pod „Poremećaji krvi i limfnog sustava“, s učestalošću „vrlo često“:

Anemija

Uputa o lijeku

- Dio 4

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Povišena razina bilirubina u krvi (povišena vrijednost u rezultatima laboratorijske pretrage)

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

Mali broj crvenih krvnih stanica (anemija)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u veljači 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	6. travnja 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	5. lipnja 2019.