

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a bleomicinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve az akut myeloid leukaemiára (AML)/myelodysplasiás szindrómára (MDS) vonatkozóan a szakirodalomból és spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatokat, valamint a valószínű hatásmechanizmust, a PRAC úgy véli, hogy a bleomicin egyéb antineoplasticus szerekkel történő együttes alkalmazása és az akut myeloid leukaemia/myelodysplasiás szindróma kialakulása közötti kapcsolat nem zárható ki. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a bleomicint tartalmazó készítmények kisérioiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A bleomicinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a bleomicint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kisérioiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, bleomicint tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Figyelmeztetés beillesztése szükséges az alábbiak szerint:

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Akut myeloid leukaemiáról és myelodysplasiás szindrómáról számoltak be olyan betegeknél, akiket egyidejűleg bleomicinnel és más antineoplasticus szerekkel is kezeltek.

Betegájékoztató

2. Tudnivalók a(z) <gyógyszer neve> alkalmazása előtt

Bleomicinnel és más, a sejtek növekedését vagy osztódását gátló hatóanyagokkal (citosztatikumokkal) egyidejűleg kezelt betegeknél vérképzőszervi daganatról (akut mieloid leukémia) és olyan tünetcsoportról számoltak be, amikor a csontvelő nem termel elég egészséges vérsejtet vagy vérlemezkét (mielodiszpláziás szindróma).

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. január 30.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2023. március 30.