

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a buszulfánra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a pulmonalis hypertensióra vonatkozó, a szakirodalomból és spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatokra – melyek között 9 esetben szoros időbeli összefüggést is leírtak –, továbbá figyelembe véve a valószínűsíthető hatásmechanizmust, a PRAC úgy véli, hogy a buszulfán alkalmazása és a pulmonalis hypertensio kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőségként merül fel. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a buszulfánt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A buszulfánra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a buszulfán hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny–kockázat profilja változatlan, feltéve hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

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

- 4.8 pont

A „Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriába fel kell venni az alábbi nemkívánatos reakciót, „Nem ismert” előfordulási gyakorisággal:

Pulmonalis hypertensio

Betegtájékoztató

4. pont

Fel kell venni az alábbi mellékhatást, „Nem ismert” előfordulási gyakorisággal:

- **emelkedett vérnyomás a tüdő vérereiben (pulmonális hipertenzió)**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. február 27-i CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025.04.14.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025.06.12.