

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A szakirodalomban elérhető azon adatok alapján, amelyek a kaszefonfungin-kezelés sikertelenségére vonatkoznak a poliakril-nitril (PAN)-membránokkal végzett folyamatos vesepótló terápia (continuous renal replacement therapy, CRRT) során, a spontán jelentések (köztük öt esetben szoros időbeli összefüggés és halálos kimenetek) alapján, valamint figyelembe véve egy valószínű hatásmechanizmust (a szabad gyógyszerfrakció PAN-membránok általi adszorpciója, ami szubterápiás expozícióhoz vezet) a PRAC úgy ítéli meg, hogy a kaszefonfungin-kezelés sikertelensége és a PAN-membránokkal végzett CRRT közötti ok-okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a kaszefonfungint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CHMP egyetért a PRAC általános következtetéseivel és az ajánlás indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A kaszefonfunginra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CHMP-nek az a véleménye, hogy a kaszefonfungint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CHMP 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~~)

- 4.4 pont

Az alábbi figyelmeztetést fel kell tüntetni:

Alkalmazás vesepótló terápia (renal replacement therapy, RRT) során

Azoknál a betegeknél, akik folyamatos RRT alatt kaszpofungint kapnak, a poliakril-nitril alapú membránok alkalmazása (pl. hemofiltráció vagy hemodiafiltráció során) a gyógyszer adszorpcióját eredményezheti, ami csökkentheti a kaszpofungin hatásosságát. A dózis növelése nem feltétlenül akadályozza meg ezt a hatást, ezért alternatív extracorporalis membrán vagy más gombaellenes szer alkalmazása javasolt. A kezelés sikertelenségének kockázata a fertőzés súlyosbodásához vagy akár halálhoz vezethet.

<III. melléklet>

<A forgalombahozatali engedély(ek) feltételei>

<III.> <IV.> melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	{év hónap} CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	{ÉÉÉÉ.HH.NN.}
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	{ÉÉÉÉ.HH.NN.}