

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Tekintettel az opportunistá fertőzésekről a klinikai vizsgálat(ok)ból, szakirodalomból, valamint spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatokra, köztük néhány esetben a szoros időbeli összefüggésre, illetve tekintettel a kialakulás valószínűsíthető mechanizmusára, a PRAC úgy véli, hogy az ok-okozati kapcsolat az etopozid alkalmazása és az opportunistá fertőzések – például a *Pneumocystis jirovecii* okozta pneumonia – kialakulása között legalább észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az etopozidot tartalmazó készítmények betegtájékoztatóit ennek megfelelően módosítani kell.

Tekintettel a túlérzékenységi reakciók – beadáskor in-line szűrő használata esetén tapasztalt – megnövekedett kockázatáról a szakirodalomból rendelkezésre álló adatokra, a PRAC úgy véli, hogy az ok-okozati kapcsolat az etopozid (nem az etopozid-foszfát) in-line szűrőn át történő alkalmazása és az ilyen megnövekedett kockázat között legalább észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az etopozidot (nem etopozid-foszfátot) tartalmazó iv. alkalmazásra való készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Miután elolvasta a PRAC ajánlását, a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és az ajánlás indoklásával.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az etopozidra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az etopozid hatóanyag(ka)t tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalomba hozatali 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

- 4.4 pont

Egy figyelmeztetést az alábbiak szerint kell módosítani (kizárólag injekcióhoz/infúzióhoz való készítmények esetében, nem etopozid-foszfátot tartalmazó készítmények esetében):

Túlérzékenység

A kezelőorvosoknak tisztában kell lenniük azzal, hogy a(z) <gyógyszer neve>-kezelés során anaphylaxiás reakció jelentkezhet, hidegrázás, láz, tachycardia, bronchospasmus, dyspnoe és hypotensio formájában, és akár halálos is lehet. A kezelés tüneti. A(z) <gyógyszer neve> alkalmazását azonnal le kell állítani, és a kezelőorvos döntése szerint presszor szereket, kortikoszteroidokat, antihisztaminokat vagy volumenpótló készítményeket kell adni. **Az infúzióval összefüggő hiperszenzitivitási reakció megnövekedett kockázatát figyelték meg, amikor in-line szűrőket használtak etopozid beadásakor. In-line szűrők nem használhatók.**

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatás(oka)t kell módosítani az összes etopozidot vagy etopozid-foszfátot tartalmazó gyógyszer esetében a „Fertőző betegségek és parazita-fertőzések” szervrendszeri kategórián (System Organ Class, SOC) belül:

- fertőzés*

***beleértve az opportunistá fertőzéseket, például a *Pneumocystis jirovecii* okozta pneumóniát**

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

- fertőzés **(beleértve a legyengült immunrendszerű betegeknél megfigyelt fertőzéseket, például a *Pneumocystis jirovecii* okozta tüdőgyulladást)**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. október CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023.11.27.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2024.01.25.