

## **I. melléklet**

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

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a hidroxikarbamidra (a centrális eljárással engedélyezett termék kivételével) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A haemolyticus anaemiára vonatkozóan rendelkezésre álló szakirodalmi adatok és spontán jelentések, valamint a lehetséges hatásmechanizmus alapján a PRAC úgy véli, hogy megalapozott ok-okozati összefüggés áll fenn a hidroxikarbamid (a centrális eljárással engedélyezett termék kivételével) és a haemolyticus anaemia közt. Ezért a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a hidroxikarbamidot tartalmazó termékek (a centrális eljárással engedélyezett termék kivételével) kísérőiratait ennek megfelelően kell módosítani.

Az alkalmazási előírás 4.4 és 4.8 pontját frissíteni kell a haemolyticus anaemia előfordulására vonatkozó figyelmeztetéssel, valamint a haemolyticus anaemia mellékhatás hozzáadásával nem ismert gyakorisággal.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A hidroxikarbamidra (a centrális eljárással engedélyezett termék kivételével) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a hidroxikarbamid hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) (a centrális eljárással engedélyezett termék kivételével) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, hidroxikarbamidot tartalmazó gyógyszerek (a centrális eljárással engedélyezett termék kivételével), amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali 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

Az alábbi figyelmeztetést kell beilleszteni:

**Myeloproliferatív betegség miatt hidroxikarbamiddal kezelt betegeknél haemolyticus anaemia előfordulását jelentették. Azoknál a betegeknél, akiknél súlyos anaemia alakul ki, a laborvizsgálatokat kell végezni haemolysis vonatkozásában is. Ha haemolyticus anaemiát diagnosztizálnak, akkor a hidroxikarbamid-kezelést le kell állítani.**

- 4.8 pont

A „Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriába az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

#### **Haemolyticus anaemia**

#### **Betegtájékoztató**

#### **2. Tudnivalók az X szedése előtt**

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az X <szedése> <alkalmazása> előtt beszéljen <kezelőorvosával> <vagy> <,> <gyógyszerészével> <vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.>

**Ha a laboreredmények vérszegénységre (hemolitikus anémia, olyan betegség, amely következtében a vörösvértestek lebomlása gyorsabb a termelődésüknél) utalnak, akkor kezelőorvosa leállítja Önnél a(z) X alkalmazását.**

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Az alábbi mellékhatást kell beilleszteni:

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

**A vérszegénység egyik formája (hemolitikus anémia)**

### **III. melléklet**

## **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

|   |                        |
|---|------------------------|
| A CMDh álláspont elfogadása:  | 2021. július CMDh ülés |
| Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:                               | 2021. szeptember 5.    |
| Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által): | 2021. november 4.      |