

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A pozitív Coombs-tesztel kimutatott haemolyticus anaemiára vonatkozóan, a spontán esetekből és a szakirodalomból (beleértve néhány esetet, ahol a direkt antiglobulin-teszt [DAT] oxaliplatin-IgG antitestkomplexet igazolt) elérhető adatokat figyelembe véve, a PRAC megállapítása szerint az oxaliplatin és a Coombs-pozitív haemolyticus anaemia közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az oxaliplatin-tartalmú gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell. Ezt a nemkívánatos mellékhatást meg kell különböztetni a haemolyticus uraemiás szindróma során fellépő microangiopathiás haemolyticus anaemiától.

A lépmeagnagyobbodásra vonatkozóan, a klinikai esetekből és a szakirodalomból elérhető adatok alapján, amelyek rávilágítottak, hogy a lépmeagnagyobbodás egy, már ismert nemkívánatos mellékhatás (a sinusoid obstrukciós szindróma/portalis hypertonia) klinikai következménye, a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az oxaliplatin-tartalmú gyógyszerek kísérőiratait módosítani kell úgy, hogy azokban feltüntetésre kerüljön a lépmeagnagyobbodás, a májbetegségekre és -tünetekre vonatkozó, jelenlegi figyelmeztetések között.

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

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az oxaliplatinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az oxaliplatin 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

- 4.4 pont:

A figyelmeztetést a következőképp kell módosítani:

Májbetegségek

Kóros májfunkciós értékek, lépmegnagyobbodás vagy májmetasztázisokkal nem magyarázható portalis hypertensio kialakulása esetén gondolni kell a gyógyszer okozta, igen ritkán kialakuló hepatovasculáris betegségek jelentkezésére.

- 4.8 pont:

A következő lábjegyzetet kell hozzáadni:

MedDRA-szervrendszerekénti besorolás	Gyakoriság
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Haemolyticus anaemia ^{***} [ritka]

*****Haemolyticus uraemiás szindrómához (HUS) kapcsolódó microangiopathiás haemolyticus anaemia; vagy Coombs-pozitív haemolyticus anaemia (lásd 4.4 pont)**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. január 26.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. március 27.