

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a humán T-lymphocytá elleni immunglobulinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az „anaemia” mellékhatás már szerepel egyes, humán T-lymphocytá elleni immunglobulint tartalmazó gyógyszerek kísérőirataiban. Ismert továbbá a T-lymphocytá elleni immunglobulin myelosuppressív hatása, ami anaemiát okozó tényező lehet. Ezért a PRAC javasolja, hogy az „anaemia” mellékhatással egészítsék ki az alkalmazási előírás 4.8 pontját, „nagyon gyakori” gyakorisággal.

A „hyperbilirubinaemia” a Grafalon ismert mellékhatása. Ezenkívül a szakirodalom és az EudraVigilance adatbázis adatai alapján elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a humán T-lymphocytá elleni immunglobulin és a hyperbilirubinaemia közötti ok-okozati összefüggés megállapítására. Ezért a PRAC javasolja, hogy a „hyperbilirubinaemia” mellékhatással egészítsék ki az alkalmazási előírás 4.8 pontját, „nem ismert” gyakorisággal.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A humán T-lymphocytá elleni immunglobulinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a humán T-lymphocytá elleni immunglobulin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) 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, humán T-lymphocytá elleni immunglobulint tartalmazó gyógyszerek, 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

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatással ki kell egészíteni a „Máj- és epebetegségek, illetve tünetek” szervrendszer kategóriát „nem ismert” gyakorisággal:

Hyperbilirubinaemia

Az alábbi mellékhatással ki kell egészíteni a „Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszer kategóriát „nagyon gyakori” gyakorisággal:

Anaemia

Betegtájékoztató

- 4. pont

Gyakoriság nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Emelkedett bilirubinszint (egy laborvizsgálati eredmény emelkedett szintje)

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1 esetében fordul elő)

Alacsony vörösvérsejtszám (anémia)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019. februári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019. április 6.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. június 5.