

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A pancytopeniára vonatkozó, szakirodalomból és spontán jelentésekből származó adatokat figyelembe véve, beleértve azt a 14, szoros időbeli összefüggést mutató esetet is, amelyek közül 1 esetben valószínű, 13 esetben pedig lehetséges ok-okozati összefüggés állt fenn, továbbá beleértve 1 esetet, amelynél pozitív re-challenge-t, és 10 esetet, amelynél pozitív de-challenge-t írtak le, valamint figyelembe véve a teikoplanin már ismert ok-okozati összefüggését más vérképzőszervi betegségekkel, a PRAC-nak az a véleménye, hogy a teikoplanin és a pancytopenia kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőség. Ezért a PRAC úgy határozott, hogy a teikoplanin-tartalmú gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A teikoplaninra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a teikoplanin 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, teikoplanint 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

Az alkalmazási előírás 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 „Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszer kategóriát „nem ismert” gyakorisággal:

pancytopenia

Betegtájékoztató

- 4. pont

Az alábbi mellékhatással ki kell egészíteni „nem ismert” gyakorisággal:

a vörsejtek minden típusának alacsony szintje

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. júniusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. augusztus 7.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. október 6.