

## **I. melléklet**

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

## **Tudományos következtetések**

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

A klinikai vizsgálatok, a szakirodalom és a spontán jelentések alapján rendelkezésre álló, a pulmonalis embolia, a posterior reverzibilis encephalopathia szindróma és a bőr hyperpigmentatio (szerpentinszerű supravenosus hyperpigmentatio) kockázatára vonatkozó adatok alapján – amelyek között van néhány szoros időbeli összefüggést, illetve pozitív re-challenge-t mutató eset – a PRAC úgy ítéli meg, hogy a vinorelbin és a pulmonalis embolia, a posterior reverzibilis encephalopathia szindróma és a bőr hyperpigmentatio (szerpentinszerű supravenosus hyperpigmentatio) közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a vinorelbint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

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

A vinorelbinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a vinorelbint 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, vinorelbint 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)**

A vinorelbin mindkét formája (iv., orális) esetében:

#### **Alkalmazási előírás**

4.8 pont

A „Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriát a következő „nem ismert” gyakoriságú mellékhatással kell kiegészíteni:

#### **Pulmonalis embolia**

##### **Betegtájékoztató**

4. pont:

Haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával, ha a(z) (termék neve) alkalmazása közben az alábbi tünetek bármelyike kialakul Önnél

.....

**mellkasi fájdalom, légszomj és ájulás, ami a tüdő ereiben kialakult vérrög tünete is lehet (tüdőembólia)**

A vinorelbin mindkét formája (iv., orális) esetében:

#### **Alkalmazási előírás**

4.8 pont

Az „Idegrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriát a következő „nem ismert” gyakoriságú mellékhatással kell kiegészíteni:

#### **Posterior reverzibilis encephalopathia szindróma**

##### **Betegtájékoztató**

4. pont:

Haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával, ha a(z) (termék neve) alkalmazása közben az alábbi tünetek bármelyike kialakul Önnél

.....

**fejfájás, megváltozott mentális állapot, ami zavartsághoz és kómához vezethet, görcsroham, homályos látás és magas vérnyomás, ami egy idegrendszeri betegség (poszterior reverzibilis encephalopátia) jele lehet**

A vinorelbin iv. formája esetében:

#### **Alkalmazási előírás**

4.8 pont

Az „A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” szervrendszeri kategóriát a következő „nem ismert” gyakoriságú mellékhatással kell kiegészíteni:

**Bőr hyperpigmentatio (szerpentinszerű supravenosus hyperpigmentatio)**

**Betegtájékoztató**

4. pont:

Nem ismert:

**A bőr sötét elszíneződése a vénák mentén**

**III. melléklet**

**Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	december 15. CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. január 29.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2023. március 30.