

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir bleomycin eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um brátt mergfrumuhvítblæði (AML) / mergrangvaxtarheilkenni (MDS) úr heimildum, tilkynningum eftir markaðssetningu og í ljósi líklegs verkunarháttar telur PRAC að ekki sé hægt að útiloka samband milli bleomycins og bráðs mergfrumuhvítblæðis / mergrangvaxtarheilkennis þegar það er notað samhliða öðrum krabbameinslyfjum. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda bleomycin til samræmis við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir bleomycin telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda bleomycin, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda bleomycin og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kaffli 4.4

Bæta skal við viðvörun sem hér segir:

Blóð og eitlar

Greint hefur verið frá bráðu mergfrumuhvítblæði og mergrangvaxtarheilkenni hjá sjúklingum sem hafa fengið meðferð með bleomycini samhliða öðrum krabbameinslyfjum.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota <heiti lyfs>

Greint hefur verið frá tilvikum um krabbamein í blóði (bráðu mergfrumuhvítblæði) og heilkenni þar sem beinmergurinn myndar ekki nægilega margar heilbrigðar blóðfrumur eða blóðflögur (mergrangvaxtarheilkenni) hjá sjúklingum sem fá meðferð með bleomycini samhliða öðrum frumuhemjandi lyfjum (efni sem hamla frumuvexti/frumuskiptingu).

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur desember 2022
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	30. janúar 2023
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	30. mars 2023