

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Á grundvelli endurskoðunar á viðeigandi aukaverkanatilkynningum, niðurstöðum náins eftirlits og yfirferðar á vísindagreinum telur PRAC að réttlætanlegt sé að bæta við varnaðarorðum um afturkræft aftara heilakvillaheilkenni (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES)) við gjöf á samsettri krabbameinslyfjameðferð sem inniheldur daunorubicin í kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfs. Auk þess að aukaverkuninni „sýkingar“ skuli breytt með neðanmálsgrein undir töflunni yfir aukaverkanir með þeim upplýsingum að þessar sýkingar geti verið banvænar.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir daunorubicin telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda daunorubicin, 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 daunorubicin 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

- Kaflí 4.4

Afturkræft aftara heilakvillaheilkenni (Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES)):

Tilkynnt hefur verið um afturkræft aftara heilakvillaheilkenni (PRES) við notkun daunorubicins í samsettri krabbameinslyfjameðferð. PRES er taugasjúkdómur sem getur lýst sér sem höfuðverkur, flog, svefnhöfði, ringlun, blindu og aðrar truflanir á sjón og taugakerfi. Væg til alvarleg blóðþrýstingshækkun getur verið til staðar. Segulómun er nauðsynleg til að staðfesta sjúkdómsgreiningu PRES. Íhuga skal að hætta meðferð með daunorubicini hjá sjúklingum með PRES.

Kaflí 4.8

Aukaverkuninni „Sýkingar“ sem þegar er í töflunni yfir aukaverkanir skal breyta þannig: „Sýkingar“* [...] *sem stundum geta verið banvænar, sem neðanmálgrein undir töflunni yfir aukaverkanir.

Fylgiseðill

- Gætið sérstakrar varúðar við notkun daunorubicins

Tilkynnt hefur verið um taugasjúkdóm sem nefnist afturkræft aftara heilakvillaheilkenni (PRES) þegar daunorubicin hefur verið notað í meðferð með öðrum krabbameinslyfjum. PRES getur valdið einkennum svo sem höfuðverk, flogum, svefnhöfði, ringlun og sjóntruflunum. Ef þú færð einhver þessara einkenna skaltu hafa samband við lækinn.

- Hugsanlegar aukaverkanir

Sýkingar sem stundum geta verið banvænar

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í febrúar 2019
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	6. apríl 2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	5. júní 2019