

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Í ljósi þeirra upplýsinga um tækifærissýkingar sem liggja fyrir úr klínískum rannsóknum, heimildum og tilkynningum um aukaverkanir, í sumum tilvikum með nánu tímasamhengi, og í ljósi hugsanlegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakatengsl milli etópósíðs og tækifærissýkinga á borð við lungnabólgu af völdum *pneumocystis jirovecii* séu í það minnsta raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli upplýsingum um lyf sem innihalda etópósíð til samræmis við það.

Í ljósi þeirra upplýsinga sem liggja fyrir úr heimildum um aukna hættu á ofnæmisviðbrögðum við notkun síu í innrennslisslöngu við gjöf telur PRAC að orsakasamhengi milli etópósíðs (ekki etópósíðfosfats) sem gefið er með síu í innrennslisslöngu og þessarar auknu hættu sé í það minnsta raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli upplýsingum um lyf sem innihalda etópósíð (ekki etópósíðfosfat) fyrir gjöf í bláæð til samræmis við það.

Eftir að hafa farið yfir ráðleggingu PRAC er CMDh er sammála heildarniðurstöðum og ástæðum PRAC fyrir ráðleggingunni.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

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

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfisins skuli breytt.

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

Breyta skal viðvörðun samkvæmt eftirfarandi (aðeins fyrir lyf til inndælingar/innrennslis, ekki fyrir lyf sem innihalda etópósíðfosfat):

Ofnæmi

Læknar skulu vera meðvitaðir um möguleika á bráðaofnæmisviðbrögðum með <lyf>, sem lýsir sér sem kuldahrollur, sótthiti, hraðtaktur, berkjukrampi, mæði og lágþrýstingur, og geta verið banvæn. Meðferðin er einkenameðferð. Hætta skal gjöf <lyf> tafarlaust og gefa því næst blóðþrýstingslækkandi lyf, barkstera, andhistamín eða blóðþenslulyf, að ákvörðun læknisins. **Aukin hætta á innrennslisþengdum ofnæmisviðbrögðum kom fram þegar síur voru notaðar í innrennslisslöngu við gjöf etópósíðs. Ekki má nota síur í innrennslisslöngu.**

- Kaffli 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun(um) við líffæraflokkinn „Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra“ fyrir öll lyf sem innihalda etópósíð eða etópósíðfosfat:

- Sýking*

***þar með taldar tækifærissýkingar á borð við lungnabólgu af völdum *pneumocystis jirovecii*.**

Fylgiseðill

4.4 Hugsanlegar aukaverkanir

- Sýking (**þar með taldar sýkingar hjá sjúklingum með veiklað ónæmiskerfi, t.d. lungnasýking sem nefnist lungnabólga af völdum *pneumocystis jirovecii***)

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í október 2023
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	27/11/2023
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	25/01/2024