

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Á grundvelli tilkynninga eftir markaðssetningu lyfsins og birtra vísindagreina telur PRAC ekki hægt að útiloka orsakasamhengi milli notkunar gemcitabíns og aukaverkananna blóðstorkusmáæðakvilla (thrombotic microangiopathy), sýkingar, sýklasóttar og sýndarhúðbeðsbólgu (pseudocellulitis). Því er ráðlagt að bæta þessum aukaverkunum við kafla 4.8 í Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir lyf sem innihalda gemcitabín. Einnig er ráðlagt að uppfæra fylgiseðla til samræmis.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

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

- Kafi 4.8

Bæta á eftirtalinni aukaverkun við undir líffæraflokknum Blóð og eitlar:

Blóðstorkusmáæðakvilli (thrombotic microangiopathy), í tíðniflokknum **Koma örsjaldan fyrir**

Bæta á eftirtöldum aukaverkunum við undir líffæraflokknum Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra:

Sýkingar, í tíðniflokknum **Algengar**

Sýklasótt, í tíðniflokknum **Tíðni ekki þekkt**

Bæta á eftirtalinni aukaverkun við undir líffæraflokknum Húð og undirhúð:

Sýndarhúðbeðsbólga (pseudocellulitis), í tíðniflokknum **Tíðni ekki þekkt**

Fylgiseðill

Uppfæra á fylgiseðilinn með þessum aukaverkunum:

Kafi 4

Hafa á tafarlaust samband við lækni ef vart verður við eitthvert eftirtalinna einkenna:

- Mjög mikla þreytu og máttleysi, purpura eða blettablæðingar í húð (mar), bráða nýrnabilun (litla eða enga þvagmyndun) og merki um sýkingu. Þetta geta verið einkenni blóðstorkusmáæðakvilla (blóðstorknun í litlum æðum) og blóðlýsupvageitrunarheilkennis, sem geta verið banvænir kvillar.

Bæta á eftirtöldum aukaverkunum við töflu yfir aukaverkanir:

Blóðstorkusmáæðakvilli: blóðstorknun í litlum æðum, í tíðniflokknum **Koma örsjaldan fyrir**

Sýkingar, í tíðniflokknum **Algengar**

Sýklasótt: Bakteríur og eiturefni frá þeim í blóðrásinni, sem geta skemmt líffæri, í tíðniflokknum **Tíðni ekki þekkt**

Sýndarhúðbeðsbólga: Rauð og þrútin húð, í tíðniflokknum **Tíðni ekki þekkt**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur september 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	3. nóvember 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	2. janúar 2019