

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir hýdroxýkarbamíð (að undanskildu lyfi með miðlægt markaðsleyfi) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna varðandi rauðalosblóðleysi úr heimildum og tilkynningum eftir markaðssetningu, og í ljósi líklegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakasamband sé á milli hýdroxýkarbamíðs (að undanskildu lyfi með miðlægt markaðsleyfi) og rauðalosblóðleysis. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda hýdroxýkarbamíð (að undanskildu lyfi með miðlægt markaðsleyfi) til samræmis við það.

Uppfærsla á köflum 4.4 og 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs til að bæta við varnaðarorðum um tilvik rauðalosblóðleysis og aukaverkunin Rauðalosblóðleysi með tíðnina „ekki þekkt“.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstæðna fyrir hýdroxýkarbamíð (að undanskildu lyfi með miðlægt markaðsleyfi) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda hýdroxýkarbamíð (að undanskildu lyfi með miðlægt markaðsleyfi), 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 hýdroxýkarbamíð (að undanskildu lyfi með miðlægt markaðsleyfi) 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

- Kafli 4.4

Bæta skal við viðvörun sem hér segir:

Greint hefur verið frá rauðalosblóðleysi hjá sjúklingum sem fengu hýdroxýkarbamíð við mergvaxtarsjúkdómum. Leita skal eftir rauðkornarofi hjá sjúklingum sem fá verulegt blóðleysi. Ef greining leiðir í ljós rauðalosblóðleysi skal hætta meðferð með hýdroxýkarbamíði.

- Kafli 4.8

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun undir Blóð og eitlar í flokkun eftir líffærum með tíðnina „ekki þekkt“:

Rauðalosblóðleysi

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota X

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum <eða> <,> <lyfjafræðingi> <eða hjúkrunarfræðingnum> áður en X er notað

Ef rauðalosblóðleysi (sjúkdómur þar sem rauð blóðkorn eyðast hraðar en þau myndast) greinist í blóðrannsóknunum mun lækningin hætta meðferð með X.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun:

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

Rauðalosblóðleysi

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

| | |
|---|-----------------------|
| Samþykki CMDh á niðurstöðunni: | CMDh fundur júlí 2021 |
| Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum: | 5. september 2021 |
| Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa): | 4. nóvember 2021 |