

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir rabbit anti-humanT-lymphocyt immunoglobulin eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Varðandi aukaverkunina „blóðleysi“, er hún þegar talin upp í lyfjaupplýsingum nokkurra antithymocyte immunoglobulin (rabbit) lyfja. Enn fremur eru mergbælandi áhrif þekkt hjá anti-thymocyt globulinum og getur verið orsakabáttur blóðleysis. Þess vegna mælir PRAC með því að aukaverkuninni „blóðleysi“ verði bætt við í kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs með tíðninni „mjög algeng“.

Varðandi aukaverkunina „hækkað bilirúbín í blóði“, er hún talin upp sem aukaverkun fyrir Grafalon. Samkvæmt grein í heimildum og upplýsingum úr EudraVigilance gagnagrunninum voru enn fremur fullnægjandi gögn um orsakatengsl hækkaðs bilirúbíns í blóði og rabbit anti-humanT-lymphocyt immunoglobulins. Þess vegna mælir PRAC með því að aukaverkuninni „hækkað bilirúbín í blóði“ verði bætt við í kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs með tíðnina „tíðni ekki þekkt“.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir antithymocyte immunoglobulin (rabbit) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda virka efnið antithymocyte immunoglobulin (rabbit), 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 antithymocyte immunoglobulin (rabbit) 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 lyfjaupplýsingum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)>

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafi 4.8

Eftirfarandi aukaverkun á að bæta við undir „Lifur og gall“ með tíðninni „tíðni ekki þekkt“:

Hækkað bilirúbín í blóði

Eftirfarandi aukaverkun á að bæta við undir „Blóð og eitlar“ með tíðninni „mjög algeng“:

Blóðleysi

Fylgiseðill

- Kafi 4

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Hækkað bilirúbín í blóði (hækkuð gildi rannsóknaniðurstaðna)

Mjög algengar aukaverkanir (getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi)

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Febrúarfundur CMDh 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