

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Með hliðsjón af fyrirliggjandi gögnum um hættu á lungnablóðreki, heilkenni afturkræfs aftari heilakvilla og oflitun húðar (serpentine supravenuous hyperpigmentation) úr klínískum rannsóknum, heimildum, tilkynningum eftir markaðssetningu, þ.m.t. nokkur tilvik þar sem um var að ræða nánin tímatengsl, tilvik þar sem viðbrögð komu aftur fram þegar lyfið var gefið aftur, telur PRAC að orsakasambengi á milli vínorelbíns og lungnablóðreks, heilkenni afturkræfs aftari heilakvilla og oflitunar húðar (serpentine supravenuous hyperpigmentation) sé að minnsta kosti hugsanlegur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda vínorelbín til samræmis við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

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

Bæði lyfjaform vínorelbíns (í bláæð, til inntöku):

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kaflí 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun við í flokkun eftir líffærum undir Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti með flokkunina tíðni ekki þekkt:

Lungnablóðrek

Fylgiseðill

Kaflí 4:

Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú færð einhver af eftirfarandi einkennum á meðan þú færð lyfjagjöf með (heiti lyfs)

.....

brjóstverk, mæði eða yfirlið, sem geta verið einkenni um blóðtappa í æð í lungum (lungnablóðrek)

Bæði lyfjaform vínorelbíns (í bláæð, til inntöku):

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kaflí 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkununum við í flokkun eftir líffærum undir Taugakerfi með flokkunina tíðni ekki þekkt:

Heilkenni afturkræfs aftari heilakvilla

Fylgiseðill

Kaflí 4:

Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú færð einhver af eftirfarandi einkennum á meðan þú færð lyfjagjöf með (heiti lyfs)

....

höfuðverk, breytt andlegt ástand sem getur leitt af sér ringlun og dá, krampa, þokusýn og háan blóðþrýsting, sem gætu verið einkenni taugafræðilegrar röskunar svo sem heilkenni afturkræfs aftari heilakvilla

Vínorelbín til inndælingar í bláæð:

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kaflí 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkunum við í flokkun eftir líffærum undir Húð og undirhúð með flokkunina tíðni ekki þekkt:

Oflitun húðar (serpentine supravenuous hyperpigmentation)

Fylgiseðill

Kafli 4:

Tíðni ekki þekkt:

Dekkri litur á húð sem fylgir bláæðum

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur 15. desember
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	29. janúar 2023
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	30. mars 2023