

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## **VIÐAUKI I**

### **VÍSINDALEGAR NIÐURSTÖÐUR OG ÁSTÆÐUR FYRIR BREYTINGUM Á SKILMÁLUM MARKAÐSLEYFISINS**

## Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir paklítaxel eru vísindalegar niðurstöður CHMP svohljóðandi:

Taugakvilli er þekkt aukaverkun við notkun paklítaxels. Endurskoðun á gögnum eftir markaðssetningu sýnir að taugakvilli getur verið viðvarandi eftir að meðferð með paklítaxeli er hætt. Gögn í birtum greinum og hjá eftirlitsaðilum með gagnagrunnum um kröfur hafa staðfest að taugakvilli við útsetningu fyrir paklítaxeli er viðvarandi lengur en í 12 mánuði. Á grundvelli fenginna gagna er ráðlagt að nágildandi upplýsingum um taugakvilla verði breytt með því að bæta við upplýsingum um taugakvilla í samantekt á eiginleikum lyfs, þannig að fram komi að taugakvilli sé viðvarandi eftir að notkun paklítaxels er hætt.

Byggt á uppsafnaðri skoðun á gögnum frá öllum markaðsleyfishöfum, eru orsakatengsl milli paklítaxels og handa- og fótaheilkennis að minnsta kosti réttmætur möguleiki. Meðal tilkynninga um tilvik um handa- og fótaheilkenni sem bárust markaðsleyfishöfum voru þó nokkur tilvik um bata þegar meðferð var hætt og að einkenni komu aftur þegar meðferð var hafin að nýju. Auk þess hefur verið tilkynnt um handa- og fótaheilkenni í tengslum við meðferð með paklítaxeli í klínískum rannsóknum og í birtum greinum. Þess vegna skal breyta samantekt á eiginleikum lyfs fyrir paklítaxel þannig að aukaverkuninni handa- og fótaheilkenni verði bætt við í kafla 4.8 undir líffæraflokknum Húð og undirhúð. Tíðniflokkurinn „tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)“ er við hæfi. Breyta skal fylgiseðlinum í samræmi við þetta.

CHMP er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

### Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir paklítaxel telur CHMP að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu sem inniheldur paklítaxel sé óbreytt, að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CHMP mælir með því að skilmálum markaðsleyfisins skuli breytt.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## **Viðauki II**

**Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfs/lyfja með landsmarkaðsleyfi**

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í samantekt á eiginleikum lyfs (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~)

#### Kafla 4.8

Bæta skal við eftirfarandi setningu í neðanmálsgrein við aukaverkunina „taugakvilli“ í töflu með aukaverkunum:

**\*Getur verið viðvarandi lengur en 6 mánuði eftir að notkun paklítaxels er hætt**

Bæta skal við eftirfarandi setningu í textann þar sem kvillum í taugakerfi er lýst í kafla 4.8:

**Ennfremur hefur verið sýnt fram á að úttaugakvillar geta verið viðvarandi lengur en 6 mánuði eftir að notkun paklítaxels er hætt.**

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun undir líffæraflokknum Húð og undirhúð með tíðnina „tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)“:

**„Handa- og fótaheilkenni“**

**\*Samkvæmt tilkynningum eftir markaðssetningu paklítaxels.**

Auk þess skal breyta inngangi við töflu yfir aukaverkanir þannig að fram komi aukaverkanir úr reynslu eftir markaðssetningu, eftir því sem við á:

Í töflu X koma fram aukaverkanir (...) sem hafa komið fram í klínískri(um) rannsókn(um) **og aukaverkanir sem fram hafa komið eftir markaðssetningu lyfsins. Þær síðarnefndu geta verið af völdum paklítaxels, óháð meðferðaráætluninni.**

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í fylgiseðlinum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~)

#### Kafla 4

[Textinn sem fyrir er getur verið mismunandi á milli vara]

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Dofi, smástingir eða máttleysi í handleggjum og fótleggjum (allt eru þetta einkenni taugakvilla)\*

**\*Getur verið viðvarandi lengur en 6 mánuði eftir að notkun paklítaxels er hætt**

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

**- roði og þroti í lófum eða iljum sem geta valdið húðflögnun**