

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico/dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per bleomicina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Tenendo conto dei dati disponibili in letteratura e nelle segnalazioni spontanee sulla leucemia mieloide acuta (LMA)/sindrome mielodisplastica (MDS) e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che non possa essere esclusa una relazione tra leucemia mieloide acuta/sindrome mielodisplastica e bleomicina usata in associazione con altri agenti antineoplastici. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti bleomicina debbano essere aggiornate di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su bleomicina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente/dei medicinali contenenti bleomicina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti bleomicina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale autorizzato/dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

Deve essere aggiunta un'avvertenza contenente le seguenti informazioni:

Patologie del sistema emolinfopoietico

Sono state segnalate leucemia mieloide acuta e sindrome mielodisplastica in pazienti che hanno ricevuto un trattamento concomitante con bleomicina e altri agenti antineoplastici.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere <nome del medicinale>

Sono stati riportati casi di tumore del sangue (leucemia mieloide acuta) e di una sindrome caratterizzata da una produzione insufficiente di piastrine o cellule del sangue sane da parte del midollo osseo (sindrome mielodisplastica) in pazienti trattati contemporaneamente con bleomicina e altri citostatici (sostanze che inibiscono la crescita/la divisione delle cellule).

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di dicembre 2022
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	30/01/2023
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	30/03/2023