Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini 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*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per busulfano, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sull'ipertensione polmonare dalla letteratura, dalle segnalazioni spontanee, compresi 9 casi con una stretta relazione temporale, e alla luce di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra busulfano e l'ipertensione polmonare sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti busulfano debbano essere modificati di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

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

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

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale 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 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nella classe sistemica Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche con una frequenza Non nota:

Ipertensione polmonare

Foglio illustrativo

Paragrafo 4

Il seguente effetto indesiderato deve essere aggiunto con una frequenza Non nota:

- **aumento della pressione nei vasi sanguigni dei polmoni (ipertensione polmonare)**

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 febbraio 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	14/04/2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	12/06/2025