

## **I priedas**

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto busulfano periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Dabartinės peržiūros metu registruotojas aptiko kelis straipsnius, tiriančius busulfano farmakokinetiką. Skirtinguose straipsniuose padaryta išvada, kad negalima atmesti sąveikos tarp busulfano ir deferazirokso. Be to, literatūroje buvo nustatyti trys atvejai, dviem iš kurių buvo pranešta apie simptomų išnykimą nutraukus vaistinio preparato vartojimą. Literatūroje taip pat pateikti du galimi sąveikos mechanizmai ir sumažėjęs busulfano klirensas, kai jo skiriama kartu su deferaziroksu, tačiau tikslus mechanizmas dar turi būti išaiškintas.

Turimos informacijos peržiūra reikalauja atnaujinti vaistinio preparato informacinius dokumentus.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

### **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl busulfano, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra busulfano, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra busulfano, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius** (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)>

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

4.5 skyrius

(...)

**Pastebėta, kad kartu vartojant busulfaną ir deferaziroksą, padidėjo busulfano ekspozicija. Sąveikos mechanizmas nėra iki galo išaiškintas. Pacientams, kurie yra gydomi ar neseniai buvo gydyti deferaziroksu, rekomenduojama reguliariai tikrinti busulfano koncentraciją plazmoje ir prireikus koreguoti busulfano dozę.**

(...)

#### **Pakuotės lapelis**

2. Kas žinotina prieš vartojant busulfaną

Kiti vaistai ir busulfanas

(...)

Visų pirma pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate kurį nors iš šių vaistų:

(...)

- **Deferazirokso (vaisto, vartojamo geležies pertekliui pašalinti iš jūsų organizmo).**

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

## Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2020 m. kovo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020-05-10
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020-07-09