

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie oportunistines infekcijas, gautus iš klinikinio (-ių) tyrimo (-ų), mokslinės literatūros ir savanoriškų pranešimų, įskaitant kelis atvejus, kai nustatytas glaudus laikinas ryšys, ir atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad etopozido ir oportunistinių infekcijų, pvz., *Pneumocystis jirovecii* sukeltos pneumonijos ryšys bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad atitinkamai turi būti atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra etopozido, informaciniai dokumentai.

Atsižvelgdamas į turimus mokslinės literatūros duomenis, susijusius su didesne padidėjusio jautrumo reakcijų rizika, jeigu naudojamas linijinis filtras, *PRAC* laikosi nuomonės, kad etopozido (ne etopozido fosfato), leidžiamo naudojant linijinį filtrą, ir padidėjusio jautrumo reakcijų priežastinis ryšys bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad atitinkamai turi būti atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra į veną leidžiamo etopozido (ne etopozido fosfato), informaciniai dokumentai.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*], peržiūrėjusi *PRAC* rekomendacijas, sutinka su bendrosiomis *PRAC* išvadomis ir rekomendacijos pagrindimu.

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

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

CMD(h) rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

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

- 4.4 skyrius

Ispėjimas (tik injekciniams / infuziniams vaistiniams preparatams, ne vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra etopozido fosfato) turi būti pakeistas taip:

Padidėjęs jautrumas

Gydytojai turi žinoti apie anafilaksinės reakcijos pasireiškimo galimybę vartojant <vaistinio preparato>, lydimą tokių simptomų kaip šaltkrėtis, karščiavimas, tachikardija, bronchų spazmas, dusulys ir hipotenzija, kurie gali būti mirtini. Gydytas yra simptominis. <Vaistinio preparato> skyrimas turi būti nedelsiant nutrauktas ir gydytojo nuožiūra skiriamas gydymas vazopresoriais, kortikosteroidais, antihistaminiais vaistiniais preparatais ar skysčiais kraujo tūriui padidinti. **Kai etopozidas leistas naudojant linijinius filtrus, stebėta didesnė su infuzija susijusių padidėjusio jautrumo reakcijų rizika. Linijinių filtrų naudoti negalima.**

- 4.8 skyrius

Toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as) visiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra etopozido arba etopozido fosfato, reikia įrašyti organų sistemų klasėje „Infekcijos ir infestacijos“:

- infekcija*

***įskaitant oportunistines infekcijas, pvz., *Pneumocystis jirovecii* sukeltą pneumoniją**

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

- infekcija (**įskaitant pacientams, kuriems nusilpusi imuninė sistema, pvz., plaučių infekcija, vadinama grybelių *Pneumocystis jirovecii* sukelta pneumonija (plaučių uždegimu)**)

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2023 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023-11-27
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024-01-25