

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie hemolizinę anemiją su teigiamu Kumbso testu, įskaitant kai kuriais atvejais patvirtintą oksaliplatinos ir IgG antikūnų kompleksą, naudojant tiesioginį antiglobulino testą (angl. *direct antiglobulin test*, DAT), gautus iš mokslinės literatūros ir spontaninių pranešimų, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp oksaliplatinos ir hemolizinės anemijos su teigiama Kumbso reakcija yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra oksaliplatinos, informaciniai dokumentai turėtų būti atitinkamai pakeisti. Šią nepageidaujamą reakciją į vaistą reikėtų atskirti nuo mikroangiopatinės hemolizinės anemijos, kuri pasireiškia hemolizinio ureminio sindromo metu.

Atsižvelgiant į turimus klinikinių atvejų duomenis apie splenomegaliją ir literatūrą, kurioje pabrėžiama, kad splenomegalija yra klinikinė jau žinomų nepageidaujamų reakcijų į vaistą (sinusoidinės obstrukcijos sindromo ir (arba) portalinės hipertenzijos) pasekmė, *PRAC* nusprendė, kad informacija apie vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra oksaliplatinos, turėtų būti papildyta įtraukiant splenomegaliją prie dabartinio įspėjimo apie kepenų sutrikimus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

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

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

CMD(h) rekomenduoja keisti 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:

Įspėjimas turi būti iš dalies pakeistas taip:

Kepenų sutrikimai

Jeigu kepenų funkcijos tyrimų duomenys nukrypsta nuo normos arba pasireiškia **splenamegalija** arba portinė hipertenzija, kuri akivaizdu, kad nepriklauso nuo metastazių kepenyse, galima manyti, kad pasireiškė labai retais atvejais vaistinio preparato sukeltas kepenų kraujotakos sutrikimas.

- 4.8 skyrius:

Reikėtų įtraukti šią išnašą:

MedDRA sistemos organų klasės	Dažnis
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Hemolizinė anemija ^{***} [retas]

^{***}**Mikroangiopatinė hemolizinė anemija, susijusi su hemoliziniu ureminiu sindromu (HUS) arba hemolizine anemija su teigiama Kumbso reakcija, žr. 4.4 skyrių**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. sausio 26 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. kovo 27 d.