

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par bleomicīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā zinātniskajās publikācijās un spontānajos ziņojumos pieejamos datus par akūtu mieloleikozi (AML) / mielodisplastisko sindromu (MDS) un ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka saistību starp bleomicīnu un akūtu mieloleikozi/mielodisplastisko sindromu, lietojot kombinācijā ar citiem antineoplastiskiem līdzekļiem, nevar izslēgt. Tāpēc *PRAC* secināja, ka bleomicīnu saturošo zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

CMDh piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par bleomicīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur bleomicīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur bleomicīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam / reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāiekļauj šāds brīdinājums.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Ir ziņots par akūtu mieloleikozi un mielodisplastisku sindromu pacientiem, kuri vienlaicīgi ir saņēmuši ārstēšanu ar bleomicīnu un citiem antineoplastiskiem līdzekļiem.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Ir ziņots par asins vēža (akūtas mieloleikozes) gadījumiem un sindromu, kura gadījumā kaulu smadzenēs neveidojas pietiekami daudz veselu asins šūnu vai trombocītu (mielodisplastiskais sindroms), pacientiem, kuri vienlaicīgi tiek ārstēti ar bleomicīnu un citiem citostatiskiem līdzekļiem (vielas, kas kavē šūnu augšanu/šūnu dalīšanos).

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	CMDh sanāksme 2022. gada decembrī
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2023. gada 30. janvāris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2023. gada 30. marts