

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 busulfāna periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā literatūrā un no spontānajiem ziņojumiem pieejamos datus par pulmonālo hipertensiju, tai skaitā 9 gadījumos ar ciešu saistību laikā un ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp busulfānu un pulmonālo hipertensiju ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka jāveic atbilstošas izmaiņas busulfānu saturošo zāļu informācijā.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

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

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

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

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas grupā "Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības" ar biežumu "nav zināms" jānorāda šāda nevēlamā blakusparādība:

Pulmonāla hipertensija

Lietošanas instrukcija

4. punkts

Turpmāk minētā blakusparādība jāpievieno ar biežumu "nav zināms":

- **paaugstināts asinsspiediens plaušu asinsvados (pulmonāla hipertensija)**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025. gada 27. februāra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	14/04/2025
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	12/06/2025