

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor busulfan, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de vanuit de literatuur en via spontane meldingen beschikbare gegevens over pulmonaire hypertensie, waaronder in 9 gevallen een nauw tijdsverband, en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen busulfan en pulmonaire hypertensie ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die busulfan bevatten dienovereenkomstig aangepast dient te worden.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor busulfan is de CHD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) busulfan bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde
geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen, met als frequentie 'Niet bekend':

Pulmonaire hypertensie

Bijsluiter

Rubriek 4

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd met als frequentie 'Niet bekend':

- **verhoogde bloeddruk in de bloedvaten van de longen (pulmonaire hypertensie)**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	27 februari 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	14 april 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	12 juni 2025