

## **Vedlegg I**

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for busulfan er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data fra litteraturen om pulmonal hypertensjon, spontane rapporter som i 9 tilfeller inkluderte en nær tidsmessig sammenheng, og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom busulfan og pulmonal hypertensjon i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderer dermed med at produktinformasjonen til produkter som inneholder busulfan skal endres i henhold til dette.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for busulfan mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder busulfan er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

## **Vedlegg II**

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)**

**Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene** (ny tekst er understreket og i **fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

### **Preparatomtale**

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal legges til i organklassesystemet under Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum med hyppighet Ikke kjent:

### **Pulmonal hypertensjon**

### **Pakningsvedlegg**

#### Avsnitt 4

Følgende bivirkning skal legges til med hyppighet Ikke kjent:

- **økt blodtrykk i blodårene i lungene (pulmonal hypertensjon)**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

|                                                                                 |                            |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Godkjenning av CMDh-vedtak:                                                     | 27. februar 2025 CMDh-møte |
| Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter: | 14. april 2025             |
| Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad): | 12. juni 2025              |