

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 immunglobulin anti-human thymocyt (kanin) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Vedrørende bivirkningen "anemi", denne er allerede inkludert i preparatomtalen for enkelte legemidler som inneholder immunglobulin anti-human thymocyt (kanin). Den myelosuppressive effekten av anti-thymocyt globulin er kjent og kan være en årsak til anemi. Derfor anbefaler PRAC å legge til bivirkningen "anemi" i avsnitt 4.8 i preparatomtalen med en frekvens "svært vanlig".

Vedrørende bivirkningen "hyperbilirubinemi", er denne oppført som bivirkning for Grafalon. Videre er det på grunnlag av litteraturartikkelen og EudraVigilance Data Analysis System data tilstrekkelig bevis på årsakssammenheng mellom hyperbilirubinemi og immunglobulin anti-human thymocyt(kanin). Derfor anbefaler PRAC å legge til bivirkningen "hyperbilirubinemi" i avsnitt 4.8 i preparatomtalen med en frekvens "ikke kjent".

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

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

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder immunglobulin anti-human thymocyt (kanin) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

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)

Preparatomtale

- Avsnitt 4.8

Følgende bivirkninger skal inkluderes under organklasser «Sykdommer i lever og galleveier» med frekvens «ikke kjent»:

Hyperbilirubinemi

Følgende bivirkninger skal inkluderes under organklasser «Sykdommer i blod og lymfatiske organer» med frekvens «Svært vanlige»:

Anemi

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4

Frekvens ikke kjent (frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Økte nivåer av bilirubin i blodet (forhøyet laboratorieparameter)

Svært vanlige bivirkninger (oppleves av flere enn 1 av 10 personer):

Lavt antall røde blodlegemer (anemi)

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Februar 2019 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	06/04/2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	05/06/2019