

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru busulfan, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile cu privire la hipertensiunea pulmonară descrise în literatura de specialitate, precum și raportările spontane, incluzând în 9 cazuri o relație temporală strânsă și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală dintre busulfan și hipertensiunea pulmonară reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin busulfan trebuie actualizate în mod corespunzător.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru busulfan, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin busulfan este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul
autorizat / medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat si îngrosat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul Caracteristicilor Produsului

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la ASO Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale cu frecvență necunoscută:

Hipertensiune pulmonară

Prospect

Pct. 4

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată cu frecvență necunoscută:

- **Crestere a presiunii sângelui în vasele de sânge de la nivelul plămânilor (hipertensiune pulmonară)**

ANEXA III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din 27 februarie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	14 aprilie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	12 iunie 2025