

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 oxaliplatină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind anemia hemolitică cu rezultat pozitiv la testul Coombs din cazuri spontane și din literatura de specialitate, inclusiv, în unele cazuri, complexul de anticorpi IgG-oxaliplatină confirmat cu ajutorul testului antiglobulinic direct (DAT), PRAC consideră că o relație cauzală între oxaliplatină și anemia hemolitică cu rezultat pozitiv la testul Coombs este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin oxaliplatină trebuie modificate în consecință. Această reacție adversă la medicament trebuie distinsă de anemia hemolitică microangiopatică care apare în contextul sindromului hemolitic-uremic.

Având în vedere datele disponibile privind splenomegalia din cazuri clinice și din literatura de specialitate, care au evidențiat faptul că splenomegalia este consecința clinică a unor reacții adverse la medicament deja cunoscute (sindrom obstructiv sinusoidal/hipertensiune portală), PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin oxaliplatină trebuie modificate pentru a include splenomegalia în avertismentul actual privind afecțiunile hepatice.

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

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/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 și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4:

O atenționare trebuie modificată după cum urmează:

Afectare hepatică

În caz de rezultate anormale ale testelor funcției hepatice, **splenomegalie** sau de hipertensiune portală, care nu sunt determinate în mod evident de metastaze hepatice, trebuie avute în vedere cazuri foarte rare de tulburări vasculare hepatice induse de medicament.

- Pct. 4.8:

Trebuie adăugată următoarea notă de subsol:

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvență
Tulburări hematologice și limfatice	Anemie hemolitică***[rare]

*****Anemie hemolitică microangiopatică asociată cu sindromul hemolitic-uremic (SHU) sau anemie hemolitică cu rezultat pozitiv la testul Coombs (vezi pct. 4.4)**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din decembrie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	26 ianuarie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	27 martie 2025