

## **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 vinorelbina, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile cu privire la riscurile de embolism pulmonar, sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă și hiperpigmentare a pielii (hiperpigmentare deasupra traseului venos, sub formă de serpentină) provenite din studii clinice, literatura de specialitate, raportări spontane incluzând, în unele cazuri, o relație temporală strânsă, o reapariție a reacțiilor adverse după readministrarea medicamentului, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între vinorelbina și embolismul pulmonar, sindromul de encefalopatie posterioară reversibilă și hiperpigmentarea pielii (hiperpigmentare deasupra traseului venos, sub formă de serpentină) este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin vinorelbina trebuie modificate în acest sens.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

### **Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață**

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

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin vinorelbina sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele  
autorizat/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~~)

Ambele forme farmaceutice ale vinorelbinei (cu administrare intravenoasă, cu administrare orală):

### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

Pct. 4.8

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

#### **Embolism pulmonar**

##### **Prospect**

Pct. 4:

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă, în timp ce vi se administrează (numele medicamentului), dezvoltăți oricare dintre următoarele simptome

.....

#### **dureri la nivelul pieptului, dificultăți la respirație și leșin, care pot fi simptome ale unui prezenței unui cheag într-un vas de sânge din plămâni (embolism pulmonar)**

Ambele forme farmaceutice ale vinorelbinei (cu administrare intravenoasă, cu administrare orală):

### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

Pct. 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la SOC Tulburări ale sistemului nervos, cu frecvență necunoscută:

#### **Sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă**

##### **Prospect**

Pct. 4:

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă, în timp ce vi se administrează (numele medicamentului), dezvoltăți oricare dintre următoarele simptome

.....

#### **dureri de cap, modificări ale stării mintale care pot duce la confuzie și comă, convulsii, vedere încetșoșată și tensiune arterială mare, care pot fi semne ale unei tulburări neurologice cum este sindromul de encefalopatie posterioară reversibilă**

Forma farmaceutică a vinorelbinei cu administrare intravenoasă:

### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

Pct. 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la SOC Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat, cu frecvență necunoscută:

**Hiperpigmentare a pielii (hiperpigmentare deasupra traseului venos, sub formă de serpentină)**

**Prospect**

Pct. 4:

Cu frecvență necunoscută:

**Culoare mai închisă a pielii, care urmează traseul venelor**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh 15 decembrie
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	29 ianuarie 2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	30 martie 2023