

Produsul medicinal nu mai este autorizat

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 cu privire la RPAS(-uri) pentru paclitaxel, concluziile științifice ale CHMP sunt următoarele:

Neuropatia reprezintă o RAM cunoscută la utilizarea paclitaxelului. Analiza datelor ulterioare punerii pe piață a indicat că neuropatia poate persista după oprirea tratamentului cu paclitaxel. Datele din literatura publicată și bazele de date cu solicitări administrative au confirmat persistența neuropatiei la o expunere la paclitaxel cu o durată mai mare de 12 luni. Pe baza datelor furnizate, se recomandă actualizarea informațiilor curente despre neuropatie din RCP, prin adăugarea de informații privind neuropatia care persistă după oprirea administrării paclitaxelului.

Pe baza analizei cumulative a datelor provenite de la toți DAPP, rolul cauzal al paclitaxelului pentru sindromul de eritrodisezie palmo-plantară reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. Dintre cazurile de sindrom și simptome de eritrodisezie palmo-plantară legat de care DAPP au primit raportări, au existat mai multe cazuri de remisiune la oprirea administrării și reapariție la reluarea administrării. În plus, s-a raportat sindrom de eritrodisezie palmo-plantară asociat cu tratamentul cu paclitaxel, în studiile clinice și literatura de specialitate publicată. Prin urmare, RCP pentru paclitaxel trebuie actualizat cu includerea sindromului de eritrodisezie palmo-plantară ca RAM la pct. 8, la clasificarea pe aparate, sisteme și organe (SOC) Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat. Se consideră adecvată atribuirea categoriei de frecvență „cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)”. Prospectul trebuie actualizat în consecință.

CHMP este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

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

CHMP recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Anexa II

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

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Rezumatul caracteristicilor produsului (textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters ~~este tăiat~~)

Pct. 4.8

Trebuie inclusă propoziția următoare ca notă de subsol pentru RAM „neuropatie” în tabelul care menționează reacțiile adverse:

***Poate persista după mai mult de 6 luni de la oprirea administrării paclitaxelului**

Trebuie inclusă propoziția următoare în textul care descrie tulburările ale sistemului nervos, la pct. 4.8:

Mai mult, s-a demonstrat că neuropatiile periferice pot persista după mai mult de 6 luni de la oprirea administrării paclitaxelului.

Trebuie adăugată următoarea reacție adversă la categoria de clasificare pe aparate, sisteme și organe (SOC) Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat cu frecvența „cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)”:

„Sindrom de eritrodisestezie palmo-plantară”

***Conform raportărilor din supravegherea ulterioară punerii pe piață pentru paclitaxel.**

În plus, trebuie modificată descrierea introductivă a tabelului care prezintă reacțiile adverse, pentru a reflecta faptul că include reacții adverse provenite din experiența ulterioară punerii pe piață, după caz: Tabelul X prezintă reacțiile adverse (...) observate în cadrul (unui) studiu clinic/studiilor clinice **și reacțiile adverse provenite din experiența ulterioară punerii pe piață. Cele din urmă pot fi atribuite paclitaxelului indiferent de schema de tratament.**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Prospect (textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters ~~este tăiat~~)

Pct. 4

[Textul existent poate varia între produse]

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Amorteală, furnicături sau slăbiciune la nivelul brațelor și picioarelor (toate acestea fiind simptome de neuropatie periferică)*

***Poate persista după mai mult de 6 luni de la oprirea administrării paclitaxelului**

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- înroșirea și umflarea palmelor sau tălpilor poate duce la exfolierea pielii