

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre bleomycín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o akútnej myeloidnej leukémii (AML)/myelodysplastickom syndróme (MDS) z literatúry, spontánnych hlásení a vzhľadom na hodnoverný mechanizmus účinku sa výbor PRAC domnieva, že vzťah medzi bleomycínom a akútnou myeloidnou leukémiou/myelodysplastickým syndrómom, keď sa používa v kombinácii s inými antineoplastickými liekmi, sa nemôže vylúčiť. Výbor PRAC preto dospel k názoru, že informácie o liekoch obsahujúcich bleomycín sa majú náležite zmeniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre bleomycín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku obsahujúceho bleomycín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce bleomycín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať toto upozornenie:

Poruchy krvi a lymfatického systému

Akútna myeloidná leukémia a myelodysplastický syndróm boli hlásené u pacientov, ktorí boli súbežne liečení bleomycínom a inými antineoplastickými liekmi.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <názov lieku>

U pacientov liečených súbežne bleomycínom a inými cytostatikami (látkami, ktoré inhibujú rast/delenie buniek) boli hlásené prípady nádorového ochorenia krvi (akútna myeloidná leukémia) a syndrómu, pri ktorom kostná dreň nevytvára dostatočné množstvo zdravých krviniek alebo krvných doštičiek (myelodysplastický syndróm).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	30. januára 2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	30. marca 2023