

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 busulfán sú vedecké závery nasledovné:

Počas súčasného prieskumu držiteľ rozhodnutia o registrácii identifikoval niekoľko článkov z literatúry skúmajúcich farmakokinetiku busulfánu. Rôzne články v odbornej literatúre dospeli k záveru, že interakciu medzi busulfánom a deferasiroxom nemožno vylúčiť. Okrem toho boli v literatúre uvedené tri prípady, z ktorých dva hlásili pozitívnu dechallenge (vymiznutie reakcie po ukončení podávania lieku). V literatúre boli tiež uvedené dva možné mechanizmy pre interakciu a znížený klírens busulfánu, ak sa podáva s deferasiroxom. Presný mechanizmus však musí byť ešte objasnený.

Kontrola dostupných informácií ukázala nevyhnutnosť aktualizovať informácie o lieku.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre busulfán je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) busulfán 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 busulfán, 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 liek (registrované 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 4.5

(...)

Pri súbežnom podávaní busulfánu a deferasiroxu bolo pozorované zvýšenie expozície busulfánu. Mechanizmus interakcie nie je úplne objasnený. U pacientov, ktorí sú alebo boli nedávno liečení deferasiroxom, sa odporúča pravidelne sledovať plazmatické koncentrácie busulfánu a v prípade potreby dávku busulfánu upraviť.

(...)

Písomná informácia pre používateľa

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

Iné lieky a <názov lieku>

(...)

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, najmä ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

(...)

- deferasirox (liek používaný na odstránenie nadbytku železa z organizmu).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh 03/2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10. mája 2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	09. júla 2020