

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicke aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre busulfán sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o pľúcnej hypertenzii z literatúry, spontánne hlásenia, ktoré v 9 prípadoch zahŕňali úzku časovú súvislosť, a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi busulfánom a pľúcnou hypertenziou prinajmenšom za pravdepodobnú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku obsahujúce busulfán by sa mali zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

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 odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

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 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia má byť pridaná do triedy orgánových systémov Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína s frekvenciou neznáme:

Pľúcna hypertenzia

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4

Má sa pridať nasledujúci vedľajší účinok s frekvenciou neznáme:

- **zvýšený krvný tlak v krvných cievach pľúc (pľúcna hypertenzia)**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh 27. 2. 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	14. 4. 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	12. 6. 2025