

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 daunorubicín sú vedecké závery nasledovné:

Na základe posúdenia relevantných hlásení prípadov, výsledkov podrobného monitorovania a posúdenia vedeckej literatúry sa PRAC domnieva, že je potrebné zahrnúť upozornenie o syndróme reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) súvisiacom s podaním kombinovanej chemoterapie obsahujúcej daunorubicín do časti 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku; ďalej je potrebné doplniť nežiaducu reakciu „infekcie“ o poznámku pod čiarou na konci tabuľky nežiaducich reakcií s informáciou že tieto infekcie môžu byť fatálne.

Koordinácia 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 daunorubicín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich daunorubicín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciach o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, 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 daunorubicín, 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

Syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES):

V súvislosti s používaním kombinovanej chemoterapie obsahujúcej daunorubicín boli hlásené prípady PRES. PRES je neurologická porucha, ktorá sa môže prejavovať bolesťou hlavy, záchvatmi, letargiou, zmätenosťou, slepotou a inými zrakovými a neurologickými poruchami. Môže byť prítomná mierna až závažná hypertenzia. Na potvrdenie diagnózy PRES je potrebná magnetická rezonancia. U pacientov s PRES je potrebné zvážiť prerušenie liečby daunorubicínom.

- Časť 4.8

Nežiaduca reakcia “infekcie”, ktorá už je uvedená v tabuľke nežiaducich reakcií, sa má doplniť nasledovne: “Infekcie”* [...] *ktoré môžu byť niekedy fatálne, ako poznámka pod čiarou na konci tabuľky s nežiaducimi reakciami.

Písomná informácia pre používateľa

- Bud'te zvlášť opatrný pri používaní daunorubicínu

Počas liečby daunorubicínom v kombinácii s inými liečbami rakoviny bola hlásená neurologická porucha, ktorá sa nazýva PRES. PRES môže spôsobovať príznaky ako bolesť hlavy, záchvaty, letargiu, zmätenosť a poruchy videnia. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára.

- Možné vedľajšie účinky

Infekcie, ktoré môžu byť niekedy smrteľné

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh február 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	6. apríl 2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	5. jún 2019