

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 etopozid sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o oportúnnych infekciách z klinických skúšaní, literatúry, spontánnych hlásení, v niektorých prípadoch aj vrátane úzkeho časového vzťahu a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku považuje výbor PRAC príčinný vzťah medzi etopozidom a oportúnnymi infekciami ako pneumónia spôsobená hubou *Pneumocystis jirovecii* za prinajmenšom primeranú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich etopozid je potrebné zmeniť a doplniť zodpovedajúcim spôsobom.

Vzhľadom na dostupné údaje o zvýšenom riziku hypersenzitívnych reakcií, ak sa na podávanie používa in-line filter, z literatúry považuje výbor PRAC príčinný vzťah medzi etopozidom (nie etopozid-fosfátom) podávaným s in-line filtrom a týmto zvýšeným rizikom za prinajmenšom primeranú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich etopozid (nie etopozid-fosfát) na i. v. podávanie je potrebné zmeniť a doplniť zodpovedajúcim spôsobom.

Po preskúmaní odporúčania výboru PRAC skupina CMDh súhlasí s celkovými závermi výboru PRAC a dôvodmi odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia <rozhodnutí> o registrácii

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

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia o registrácii (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 4.4

Je potrebné zahrnúť nasledujúce upozornenie (iba pre lieky na injekčné/infúzne podávanie, nie pre lieky obsahujúce etopozid-fosfát):

Hypersenzitivita

Pri lieku <názov lieku> a súvisiace názvy musia lekári počítať s možným výskytom anafylaktickej reakcie, ktorá sa prejavuje zimnicou, horúčkou, tachykardiou, bronchospazmom, dyspnoe a hypotenziou, ktorá môže byť smrteľná. Liečba je symptomatická. Liečba liekom <názov lieku> a súvisiace názvy sa má okamžite ukončiť a podľa uváženia lekára sa majú podať presorické látky, kortikosteroidy, antihistaminiká alebo náhrady krvnej plazmy. **Počas podávania etopozidu sa pri použití in-line filtrov pozorovalo zvýšené riziko hypersenzitívnych reakcií súvisiacich s infúziou. In-line filtre sa nemajú používať.**

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má zmeniť alebo doplniť pre všetky lieky obsahujúce etopozid alebo etopozid-fosfát v rámci triedy systémových orgánov Infekcie a nákazy:

- infekcia*

vrátane oportúnnych infekcií, ako je pneumónia spôsobená hubou *Pneumocystis jirovecii

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

- infekcia (**vrátane infekcií pozorovaných u pacientov s oslabeným imunitným systémom, napr. pľúcna infekcia nazývaná pneumónia spôsobená hubou *Pneumocystis jirovecii***)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh Október 2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	27/11/2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	25/01/2024