

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 periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre oxaliplatinu sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o hemolytickej anémii s pozitívnym Coombsovým testom zo spontánnych hlásení a literatúry vrátane v niekoľkých prípadoch potvrdenom komplexe protilátok triedy IgG proti oxaliplatine pomocou priameho antiglobulínového testu (*direct antiglobulin test*, DAT), je výbor PRAC toho názoru, že kauzálny vzťah medzi oxaliplatinou a hemolytickou anémiou s pozitívnym Coombsovým testom je prinajmenšom pravdepodobný. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky, ktoré obsahujú oxaliplatinu, sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť. Táto nežiaduca reakcia sa má odlišiť od mikroangiopatickej hemolytickej anémie, ktorá sa vyskytuje v súvislosti s hemolyticko-uremickým syndrómom.

Vzhľadom na dostupné údaje o splenomegálii z klinických hlásení a literatúry, ktoré upozorňovali na to, že splenomegália je klinickým dôsledkom už známych nežiaducich reakcií (sinusoidálny obštrukčný syndróm/portálna hypertenzia), dospel výbor PRAC k záveru, že informácie o lieku pre lieky, ktoré obsahujú oxaliplatinu, sa majú upraviť tak, aby zahŕňali splenomegáliu v súčasnom upozornení o poruchách funkcie pečene.

Koordinačná 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 oxaliplatinu je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) oxaliplatinu 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 4.4:

Upozornenie sa má upraviť nasledovne:

Poruchy funkcie pečene

V prípade abnormálnych výsledkov vyšetrenia funkcie pečene, **splenomegálie** alebo portálnej hypertenzie, ktoré evidentne nie sú dôsledkom metastáz v pečeni, sa majú zväžiť veľmi zriedkavé prípady hepatovaskulárnych porúch vyvolaných liekom.

- Časť 4.8:

Má sa pridať nasledovná poznámka pod čiarou:

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Frekvencia
Poruchy krvi a lymfatického systému	Hemolytická anémia***[zriedkavé]

*****Mikroangiopatická hemolytická anémia spojená s hemolyticko-uremickým syndrómom (HUS) alebo hemolytická anémia s pozitívnym Coombsovým testom (pozri časť 4.4)**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	26. januára 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27. marca 2025