

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za busulfan so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

V okviru trenutnega pregleda je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom odkril več člankov v strokovni literaturi, v katerih so proučevali farmakokinetiko busulfana. V različnih člankih iz strokovne literature so prišli do zaključka, da ni mogoče izključiti interakcije med busulfanom in deferasiroksom. Poleg tega so v strokovni literaturi odkrili tri poročila o primeru, pri čemer so v dveh primerih poročali o prenehanju simptomov po prekinitvi zdravljenja. V strokovni literaturi sta podana tudi dva možna mehanizma interakcije in informacije o zmanjšanem očistku busulfana, kadar se daje z deferasiroksom, pri čemer pa točen mehanizem še ni pojasnjen.

Na podlagi pregleda razpoložljivih informacij je utemeljena posodobitev informacij o zdravilu.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za busulfan skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) busulfan, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo busulfan, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelj/i/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.5

(...)

Pri sočasnem dajanju busulfana in deferasiroksa so opazili povečanje izpostavljenosti busulfanu. Mehanizem te interakcije ni povsem pojasnjen. Pri bolnikih, ki se zdravijo ali so se pred kratkim zdravili z busulfanom, priporočamo redno spremljanje plazemskih koncentracij busulfana in po potrebi prilagoditev odmerka busulfana.

(...)

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo busulfan

Druga zdravila in zdravilo busulfan

(...)

Še zlasti obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete kar koli od naslednjega:

(...)

- **Deferasiroks (zdravilo, ki se uporablja za odstranjevanje odvečnega železa iz telesa).**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh 03/2020
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10. maj 2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	9. julij 2020