

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 kunčji imunoglobulin proti humanim limfocitom T so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Kar zadeva neželeni učinek "anemija", je ta že naveden v informacijah o zdravilu nekaterih zdravil s kunčjimi imunoglobulini proti humanim limfocitom T. Poleg tega je mielosupresivni učinek znan učinek antitimocitnih globulinov in je lahko vzročni dejavnik za anemijo. Zato odbor PRAC priporoča vključitev neželenega učinka "anemija" v poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila s pogostnostjo "zelo pogosti".

Kar zadeva neželeni učinek "hiperbilirubinemija", je ta naveden kot neželen učinek zdravila Grafalon. Poleg tega je na podlagi članka v literaturi in podatkov sistema za analizo podatkov EudraVigilance dovolj dokazov o vzročni povezanosti med hiperbilirubinemijo in kunčjimi imunoglobulini proti humanim limfocitom T. Zato odbor PRAC priporoča vključitev neželenega učinka "hiperbilirubinemija" v poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila s pogostnostjo "neznana".

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za kunčji imunoglobulin proti humanim limfocitom T skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) kunčji imunoglobulin proti humanim limfocitom T 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 ibuprofen/psevdoefedrin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/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

- Poglavlje 4.8

Pri organskem sistemu "Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov" je treba dodati naslednji neželen učinek s pogostnostjo "neznana":

Hiperbilirubinemija

Pri organskem sistemu "Bolezni krvi in limfatičnega sistema" je treba dodati naslednji neželen učinek s pogostnostjo "zelo pogosti":

Anemija

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 4

Pogostnost ni znana (pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo).

Zvišan bilirubin v krvi (zvišanje laboratorijskih parametrov)

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb):

Majhno število rdečih krvnih celic (anemija)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh februarja 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	06. april 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	05. junij 2019