

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för bleomycin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om akut myeloisk leukemi (AML)/myelodysplastiskt syndrom (MDS) från litteraturen och spontana rapporter och mot bakgrund av en sannolik verkningsmekanism, anser PRAC att ett samband mellan bleomycin och akut myeloisk leukemi/myelodysplastiskt syndrom när läkemedlet används i kombination med andra antineoplastiska medel inte kan uteslutas. PRAC har dragit slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller bleomycin ska uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för bleomycin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller bleomycin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller bleomycin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska läggas till enligt följande:

Blodet och lymfsystemet

Akut myeloisk leukemi och myelodysplastiskt syndrom har rapporterats hos patienter som har fått samtidig behandling med bleomycin och andra antineoplastiska läkemedel.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar <läkemedlets namn>

Fall av blodcancer (akut myeloisk leukemi) och ett syndrom där benmärgen inte bildar tillräckligt mycket friska blodkroppar eller blodplättar (myelodysplastiskt syndrom) har rapporterats hos patienter som behandlas med bleomycin tillsammans med andra cytostatika (substanser som hämmar celltillväxt/celldelning).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2022 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	30 januari 2023
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	30 mars 2023