

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 vinorelbin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om risker för pulmonell embolism, posterioert reversibelt encefalopatisyndrom och hudhyperpigmentering (Serpentine Supravenous Hyperpigmentation) från kliniska prövningar, litteraturen, spontana rapporter inklusive vissa fall med ett nära tidsmässigt samband och en positiv rechallenge, anser PRAC att ett orsakssamband mellan vinorelbin och pulmonell embolism, posterioert reversibelt encefalopatisyndrom och hudhyperpigmentering (Serpentine Supravenous Hyperpigmentation) åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC har dragit slutsatsen att produktinformationen till produkter som innehåller vinorelbin 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 vinorelbin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller vinorelbin 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 vinorelbin 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)

Båda formerna av vinorelbin (intravenöst, oralt):

Produktresumé

Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organsystemklassen Respiratoriska, torakala och mediastinala sjukdomar med frekvensen ingen känd frekvens:

Pulmonell embolism

Bipacksedel

Avsnitt 4:

Kontakta läkare omedelbart medan du ges (produktnamn) om du får något av följande symtom:

.....

bröstmärta, andfåddhet och svimning, vilka kan vara symtom på en propp i ett blodkärl i lungorna (pulmonell embolism)

Båda formerna av vinorelbin (intravenöst, oralt):

Produktresumé

Avsnitt 4.8

Följande biverkningar ska läggas till under organsystemklassen Centrala och perifera nervsystemet med frekvensen ingen känd frekvens:

Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom

Bipacksedel

Avsnitt 4:

Kontakta läkare omedelbart medan du ges (produktnamn) om du får något av följande symtom:

....

huvudvärk, förändrat mentalt tillstånd som kan leda till förvirring och koma, kramper, dimsyn och högt blodtryck, vilka kan vara symtom på en neurologisk sjukdom som posterioert reversibelt encefalopatisyndrom

Den intravenösa formen av vinorelbin:

Produktresumé

Avsnitt 4.8

Följande biverkningar ska läggas till under organsystemklassen Sjukdomar i hud och subkutan vävnad med frekvensen ingen känd frekvens:

Hudhyperpigmentering (Serpentine Supravenous Hyperpigmentation)

Bipacksedel

Avsnitt 4:

Ingen känd frekvens:

Mörkare färg på huden som följer venerna

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	15 december CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	29 januari 2023
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	30 mars 2023