

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) irinotekanu (s výjimkou lipozomálních přípravků) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k výsledkům souhrnného hodnocení případů, kdy byly při použití irinotekanu v klinických hodnoceních a po uvedení přípravku na trh hlášeny mykotické, virové a oportunní infekce, nelze vyloučit možné přispění irinotekanu k těmto stavům, a to především s ohledem na myelosupresivní účinky spojené s irinotekanem a výslednou zvýšenou náchylnost k infekcím. Výbor PRAC tudíž doporučuje do bodu 4.8 Souhrnu údajů o přípravku přidat tyto nežádoucí účinky: mykotické infekce, pneumonie způsobená *Pneumocystis jirovecii*, bronchopulmonální aspergilóza, systémová kandidóza, virová infekce, herpes zoster, chřipka, reaktivace hepatitidy B a kolitida způsobená cytomegalovirem s frekvencí „není známo“. Příslušným způsobem se upraví i příbalová informace.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se irinotekanu (s výjimkou lipozomálních přípravků) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících irinotekan (s výjimkou lipozomálních přípravků) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem irinotekanu (s výjimkou lipozomálních přípravků) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto stanovisko CMDh .

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text přeškrtnutý)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.8

*[Je třeba přidat následující nežádoucí účinky]*

#### **SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ PŘÍPRAVKU NA TRH**

Třída orgánových systémů podle MedDRA	Preferovaný termín
Infekce a infestace	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pseudomembranózní kolitida prokázaná bakteriologicky (<i>Clostridium difficile</i>)</li><li>• Sepse</li><li>• <u>Mykotické infekce<sup>a</sup></u></li><li>• <u>Virové infekce<sup>b</sup></u></li></ul>

**a. např. pneumonie způsobená *Pneumocystis jirovecii*, bronchopulmonální aspergilóza, systémová kandidóza.**

**b. např. herpes zoster, chřipka, reaktivace hepatitidy B, kolitida způsobená cytomegalovirem.**

#### **Příbalová informace**

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Z období po uvedení přípravku na trh nejsou známy frekvence (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

*[...]*

- Plísňové infekce
- Virové infekce

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10. března 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	9. května 2018