

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) bortezomibu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

S ohledem na dostupné údaje z literatury, spontánní hlášení, zahrnující někdy i úzkou časovou souvislost a vymizení nežádoucí reakce při vysazení léku (tzv. pozitivní dechallenge) a vzhledem ke známému mechanismu účinku souvisejícímu se známou neurotoxicitou bortezomibu považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi bortezomibem a Guillain-Barrého syndromem a demyelinizační polyneuropatií za přinejmenším pravděpodobnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že u přípravků obsahujících bortezomib mají být odpovídajícím způsobem doplněny informace o přípravku.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se bortezomibu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících bortezomib zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

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 souhrnu údajů o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky je třeba přidat do třídy orgánových systémů „Poruchy nervového systému“ v tabulce 7: Nežádoucí účinky u pacientů s mnohočetným myelomem léčených přípravkem VELCADE v klinických studiích a všechna postmarketingová hlášení nežádoucích účinků bez ohledu na indikaci.

Četnost: Vzácné; **Guillainův–Barrého syndrom#, demyelinizační polyneuropatie#**

Postmarketingové hlášení nežádoucího účinku bez ohledu na indikaci

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů příbalové informace (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Bod 4. Možné nežádoucí účinky

[...]

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- **Těžký zánět nervu, který může způsobit ochrnutí a potíže s dýcháním (Guillainův–Barrého syndrom).**