

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) lenalidomidu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

S ohledem na dostupné údaje o syndromu nádorového rozpadu ze spontánních hlášení v indikaci myelodysplastického syndromu dospěl výbor PRAC k závěru, že informace o přípravku léčivých přípravků obsahujících lenalidomid mají být náležitě upraveny.

Bod 4.4 SmPC má být aktualizován přidáním upozornění o syndromu nádorového rozpadu.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se lenalidomidu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících lenalidomid 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 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 4.4

Má se přidat následující upozornění:

Reakce vzplanutí tumoru a syndrom nádorového rozpadu

Lenalidomid má cytostatickou aktivitu, proto se mohou objevit komplikace syndromu nádorového rozpadu (tumour lysis syndrome, TLS). **Byly hlášeny případy** TLS a reakce vzplanutí tumoru (tumour flare reaction, TFR) **včetně fatálních případů (viz bod 4.8)** byly obvykle pozorovány u pacientů s chronickou lymfatickou leukémií (CLL) a méně často u pacientů s lymfomy, kteří byli léčeni lenalidomidem. Během léčby lenalidomidem byly hlášeny fatální případy TLS. Riziko vzniku TLS a TFR je u pacientů s vysokou nádorovou zátěží před započítím léčby. K zahájení léčby lenalidomidem u těchto pacientů se má přistupovat s opatrností. Tyto pacienty je třeba pozorně sledovat, zejména během prvního cyklu léčby nebo při zvyšování dávky, a přijmout příslušná opatření. ~~Vzácně byly hlášeny případy TLS u pacientů s MM léčených lenalidomidem, a nebyly hlášeny žádné případy u pacientů s MDS léčených lenalidomidem.~~