

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for acebutolol er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Ud fra de tilgængelige data om **nyfødte med lille størrelse ift. gestationsalder** fra litteraturen og spontane indberetninger samt i lyset af en plausibel virkningsmekanisme vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem acebutolol og lille størrelse ift. gestationsalder i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderer derfor, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder acebutolol, bør ændres i overensstemmelse hermed.

Ud fra de tilgængelige data om **alopeci** fra litteraturen, spontane indberetninger, herunder i nogle tilfælde om en tæt tidsmæssig sammenhæng, positiv dechallenge og/eller rechallenge, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem acebutolol og alopeci i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderer derfor, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder acebutolol, bør ændres i overensstemmelse hermed.

Efter gennemgang af PRAC's anbefaling tilslutter CMDh sig anbefalingens overordnede konklusioner og begrundelser.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for acebutolol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder acebutolol, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

Punkt 4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

[...]

Betablokkere kan reducere placentaperfusion, som kan føre til præmatur fødsel, nyfødte med lille størrelse ift. gestationsalder, intrauterin fosterdød og spontan abort. [...]

Punkt 4.8 Bivirkninger:

Følgende bivirkning(er) tilføjes under systemorganklassen "Hud og subkutane væv" med hyppigheden "ikke kendt":

Alopeci

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage acebutolol

Graviditet og amning

[...]

Betablokkere kan nedsætte blodgennemstrømningen til moderkagen, hvilket kan medføre for tidlig fødsel, nyfødte med mindre størrelse end forventet, fosterdød i livmoderen og abort.

[...]

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

[...]

Andre mulige bivirkninger:

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Hårtab (alopeci)

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde september 2023
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	29/10/2023
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	28/12/2023