

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 botulinum toxin type A er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Baseret på evidensen, der er skitseret i PRAC's vurderingsrapport, anbefales følgende opdateringer af produktinformationen for VISTABEL og BOTOX.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

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

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende botulinum toxin type A allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

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

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

Følgende ændringer af produktresumeeet for VISTABEL anbefales (ny tekst med understregning og fed skrift)

Produktresumé

Punkt 4.8 Panderynker og glabellalinjer med eller uden kragetæer

Systemorganklasse: Knogler, led, muskler og bindevæv

Foretrukken term: **Mefisto-øjebryn (lateral hævelse af øjenbrynene)**

Hyppighed: **Almindelig**

Punkt 4.8 Glabellalinjer

Systemorganklasse: Knogler, led, muskler og bindevæv

Foretrukken term: **Mefisto-øjebryn (lateral hævelse af øjenbrynene)**

Hyppighed: **Ikke almindelig**

Indlægsseddel

Afsnit 4 Bivirkninger

Injektioner til midlertidig forbedring af panderynker og lodrette rynker mellem øjenbrynene, som ses ved panderynken, når de behandles med eller uden de vifteformede rynker fra øjenkrogene.

Almindelig: **Mefisto-øjebryn (hævelse af den ydre del af øjenbrynene)**

Injektioner til midlertidig forbedring af de lodrette rynker mellem øjenbrynene (glabellalinjer)

Ikke almindelig: **Mefisto-øjebryn (hævelse af den ydre del af øjenbrynene)**

Følgende opdateringer foreslås for BOTOX (ny tekst med understregning og fed skrift):

Produktresumé:

Punkt 4.8 Kronisk migræne

Systemorganklasse: Knogler, led, muskler og bindevæv

Foretrukken term: **Mefisto-øjebryn (lateral hævelse af øjenbrynene)**

Hyppighed: **Ikke kendt**

Indlægsseddel

Afsnit 4 Bivirkninger

Injektioner i hoved og nakke til behandling af hovedpine hos patienter, der lider af kronisk migræne

Ikke kendt: **Mefisto-øjebryn (hævelse af den ydre del af øjenbrynene)**

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde september 2022
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	30. oktober 2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	29. december 2022