

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 lamivudin/tenofoviridisoproxil er de videnskabelige konklusioner følgende:

På baggrund af de foreliggende kumulative data om nedsat knogletæthed fra kliniske forsøg, erfaringer efter markedsføring, tilfælde fra faglitteraturen, herunder i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng, og epidemiologiske studier vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem lamivudin/tenofoviridisoproxil og nedsat knogletæthed i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede derfor, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder lamivudin/tenofoviridisoproxil, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for lamivudin/tenofoviridisoproxil er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder lamivudin/tenofoviridisoproxil, 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 lamivudin/tenofoviridisoproxil allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelse 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 produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

Pkt. 4.8

Følgende bivirkning tilføjes under systemorganklassen "Knogler, led, muskler og bindevæv" med hyppigheden "ikke kendt":

Tenofovirdisoproxil

Nedsat knogletæthed³

³ Se pkt. 4.4

Indlægsseddel

Punkt 4

Andre bivirkninger:

Tenofovirdisoproxil

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Tab af knoglemasse

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde i december 2022
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale kompetente myndigheder:	17. februar 2023
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændringen):	19. maj 2023