

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Botulinumtoxin Typ A wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Auf Grundlage der im PRAC-Beurteilungsbericht dargelegten Erkenntnissen werden die folgenden Änderungen der Produktinformationen von VISTABEL und BOTOX empfohlen.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Botulinumtoxin Typ A der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Botulinumtoxin Typ A enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Botulinumtoxin Typ A enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Für die Produktinformation von VISTABEL werden die folgenden Änderungen empfohlen (neuer Text **unterstrichen und fett**)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8 Stirnfalten und Glabellafalten mit oder ohne Krähenfüße

Systemorganklasse: Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Bevorzugte Bezeichnung: **Mephisto-Effekt (seitliche Anhebung der Augenbrauen)**

Häufigkeit: **Häufig**

Abschnitt 4.8 Glabellafalten

Systemorganklasse: Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Bevorzugte Bezeichnung: **Mephisto-Effekt (seitliche Anhebung der Augenbrauen)**

Häufigkeit: **Gelegentlich**

Packungsbeilage

Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Injektionen zur vorübergehenden Verbesserung der Stirnfalten und der vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen, die beim Stirnrunzeln sichtbar werden, mit oder ohne Behandlung der fächerförmigen Falten, die von den Augenwinkeln ausgehen.

Häufig: **Mephisto-Effekt (Anhebung der äußeren Augenbrauen)**

Injektionen für die vorübergehende Verbesserung der vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen

Gelegentlich: **Mephisto-Effekt (Anhebung der äußeren Augenbrauen)**

Die folgenden Änderungen werden für BOTOX (**neuer Text unterstrichen und fett**) vorgeschlagen:

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels:

Abschnitt 4.8 Chronische Migräne

Systemorganklasse: Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Bevorzugte Bezeichnung: **Mephisto-Effekt (seitliche Anhebung der Augenbrauen)**

Häufigkeit: **Nicht bekannt**

Packungsbeilage

Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Injektionen in den Kopf und in den Nacken zur Behandlung von Kopfschmerzen bei Patienten, die an chronischer Migräne leiden

Nicht bekannt: **Mephisto-Effekt (Anhebung der äußeren Augenbrauen)**

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im September 2022
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	30. 10. 2022
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	29. 12. 2022