

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till PRACs utredningsrapport rörande PSUREn för läkemedel innehållande ribavirin är de vetenskapliga slutsatserna enligt följande:

Denna PSUSA omfattar en årlig period med 24 juli 2013 som slutdatum.

MAH skickade in en utvärdering, vilken begärts i den föregående PSUREn för ribavirin, angående en signal på hyperpigmentering av tungan. Antalet fall av pigmentering av tungan med ribavirin och/eller peginterferon alfa 2b som hittills rapporterats, även om vissa av dem inte är tillräckligt dokumenterade, är signifikant. I fallrapporter från litteraturen rapporterades i allmänhet positiv effekt vid utsättning (med långsam förbättring av symtomen) efter avbruten antiviral behandling vilket stöder läkemedelskausalitet. Denna utvärdering ledde till slutsatsen att dubbelbehandling med ribavirin och peginterferon kan framkalla pigmentering av tungan. Därför rekommenderar PRAC att denna biverkning ska läggas till i avsnitt 4.8 i produktresumén för de orala formuleringarna av läkemedel som innehåller ribavirin. Bipacksedeln bör uppdateras i enlighet med detta.

Vidare konstaterades att följande biverkningar bör inkluderas i produktinformationen för samtliga produkter som innehåller ribavirin: tinnitus, hypotension, vaskulit och cerebrovasculär ischemi. Därför rekommenderar PRAC att dessa biverkningar läggs till i de produkters produktinformation som inte innehåller dem.

CHMP instämmer med PRACs vetenskapliga slutsatser.

Skäl till rekommendation om ändring av villkoren för godkännandet för försäljning

Utifrån de vetenskapliga slutsatserna för läkemedel som innehåller ribavirin, är CHMP av den uppfattningen att nytta/risk-balansen för läkemedlen som innehåller den aktiva substansen ribavirin är positiv med förbehåll för de föreslagna ändringarna i produktinformationen.

CHMP rekommenderar att villkoren för godkännandet för försäljning bör ändras.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning