

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir baclofen (til inntöku), eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um eyrnasuð úr fræðiritum og aukaverkanatilkyningum, þar með talið í tilfellum með náð tímabundið samband og bata við með minnkun skammta, telur PRAC að nægar vísbendingar séu um orsakasamband milli baclofen (til inntöku) og eyrnasuðs í þeim tilfellum þar sem um ofskömmtun er að ræða. PRAC komst þar af leiðandi að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda baclofen (til inntöku).

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna úr fræðiritum og aukaverkanatilkyningum um hættu á eiturverkunum vegna baclofen í 5 mg skammti á dag hjá sjúklingum með nýrnabilun á lokastigi, sem eru í langvarandi blóðskilun, þar með talin í sumum tilvikum þar sem náð tímabundið samband er til staðar, sem og að einkenni hurfu þegar töku lyfsins var hætt og í ljósi líklegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakasamhengi milli baclofen (til inntöku) í 5 mg skammti á dag og eituráhrif í þessum sjúklingahópi sé að minnsta kosti rökréttur möguleiki. PRAC komst þar af leiðandi að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda baclofen (til inntöku).

CHMP er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir baclofen (til inntöku) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda baclofen (til inntöku) sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda baclofen (til inntöku) og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Breyta skal eftirfarandi varnaðarorðum:

Skert nýrnastarfsemi

...

‘Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi sem tóku inn baklofen í skammtastærðum yfir 5 mg á dag hefur orðið vart við teikn og einkenni ofskömmtunar, þar með talin klínísk einkenni heilakvilla vegna eituráhrifa (t.d. rugl, vistarfíring, svefnhöfgi og minnkuð meðvitund) **og í 5 mg skömmtum á dag hjá sjúklingum með nýrnabilun á lokastigi sem eru í langvarandi blóðskilun.** Hafa skal náið eftirlit með sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi til að hægt sé að greina snemma einkenni eitrunar (sjá kafla 4.9).’

- Kafli 4.9

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun sem einkenni ofskömmtunar vegna baclofens (til inntöku):

Eyrnasuð

Fylgiseðill

Kafli 3 "Hvernig nota á baclofen"

Merki um ofskömmtun eru:

Suð fyrir eyrum

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur júní 2021
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	8. ágúst 2021
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	7. október 2021