

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir íbúprófen, íbúprófen lýsín (ekki ætlað þegar opin fósturæð er til staðar), íbúprófen koffín, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Með hliðsjón af fyrirbyggjandi upplýsingum um „ljósnæmi“ bæði úr heimildum og tilkynningum eftir markaðssetningu, þar með talin 33 tilvik þar sem um var að ræða náið tímabundið samhengi og með tilliti til þess að um líklegan verkunarhátt er að ræða¹, telur aðildarríkið sem er í forsvari að orsakasamhengi á milli íbúprófens samkvæmt EURD lista og ljósnæmis sé að minnsta kosti hugsanlegur möguleiki. Aðildarríkið sem er í forsvari komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda íbúprófen, en hafa ekki skráð ljósnæmi sem aukaverkun, samkvæmt EURD lista, með tíðninni ekki þekkt.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir íbúprófen, íbúprófen lýsín (ekki ætlað þegar opin fósturæð er til staðar), íbúprófen koffín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda íbúprófen, íbúprófen lýsín (ekki ætlað þegar opin fósturæð er til staðar), íbúprófen koffín, 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 íbúprófen, íbúprófen lýsín (ekki ætlað þegar opin fósturæð er til staðar), íbúprófen koffín og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

¹ <https://www.nature.com/articles/s41598-017-09406-8>

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem ráðlagðar eru á lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda virka innihaldsefnið íbúprófen, íbúprófen lýsín (ekki ætlað þegar opin fósturæð er til staðar), íbúprófen/koffín (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kaflí 4.8: Aukaverkanir
ljósnæmisviðbrögð – tíðni ekki þekkt

Fylgiseðill

Kaflí 4. Hugsanlegar aukaverkanir
húð verður viðkvæm fyrir ljósi - tíðni ekki þekkt

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur 10/2020
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	29/11/2020
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	20/01/2021