

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir lanthanum eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Með tilliti til fyrirliggjandi upplýsinga um hættu á útfellingu lanthanum í meltingarvegi í útgefnum heimildum og einnig úr tilkynningum eftir markaðssetningu, og með tilliti til sennilegs verkunarháttar, telur PRAC að sýnt sé fram á orsakasambengi á milli lanthanum og útfellingar lanthanum í slímhúð í meltingarvegi. Niðurstaða PRAC er að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda lanthanum til samræmis við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir lanthanum telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda lanthanum, 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 lanthanum 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

Fyrir tuggutöflur og duft til inntöku

- Kafli 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Breyta skal varnaðarorðum eins og hér segir:

Sýnt hefur verið fram á útfellingu lanthanum í vefi við notkun lanthanum í dýrarannsóknnum. 105 beinsýni úr sjúklingum sem gefið var inn lanthanum karbónat, sumum í allt að 4,5 ár, sýndu fram á hækkun á gildum lanthanum með tímanum (sjá kafla 5.1). Tilkynnt hefur verið um tilvik útfellinga lanthanum í slímhúð í meltingarvegi, einkum eftir langtímanotkun. **Sýnt hefur verið fram á útfellingu lanthanum í slímhúð í maga og skeifugörn við holsjárskoðun sem hvítleitar skemmdir mismunandi að stærð og lögun. Einnig hafa komið fram ýmis sjúkdómseinkenni í slímhúð í maga og skeifugörn við útfellingu lanthanum, svo sem langvinn eða virk bólga, rýrnum kirtla, breytingar á endurmyndun, ofvöxtur miðjudeidar, umvöxtur í þörmum og æxlismyndun.** Klínískt mikilvægi þessarar niðurstöðu er ennþá óþekkt. Notkun lanthanum karbónats í klínískum rannsóknum lengur en í 2 ár er enn sem komið er takmörkuð. Hins vegar hefur meðferð einstaklinga með lanthanum karbónati í allt að 6 ár ekki leitt í ljós breytingu á ávinnings-/áhættumynstri.

- Kafli 4.8

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun undir líffæraflokknum Rannsóknaniðurstöður með tíðni ekki þekkt:

Líffæraflokkur Rannsóknaniðurstöður

Lyfjaútfelling¹

¹Sjá varnaðarorð um útfellingu lanthanum í slímhúð í meltingarvegi í kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [heiti lyfs] (lanthanum)

Varnaðarorð og varúðarreglur

.....

Ef þú þarft að fara í röntgenmyndatöku skaltu láta lækinn vita að þú sért að taka [heiti lyfs] (lanthanum) þar sem það gæti haft áhrif á niðurstöðurnar.

Ef þú þarft að fara í holsjárskoðun í meltingarvegi skaltu láta lækinn vita að þú sért að taka [heiti lyfs] (lanthanum) vegna þess að sá sem framkvæmir skoðunina gæti fundið útfellingar lanthanum í meltingarveginum.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi göngum):

Lyfjaútfelling í meltingarvegi

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur október 2021
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	26. nóvember 2021
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	27. janúar 2022