

## **Viðauki I**

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

## Vísindalegar niðurstöður

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

Uppköst hafa komið fram í tengslum við notkun mizolastins eftir markaðssetningu. Greint hefur verið frá samtals 32 tilvikum (7 alvarlegum og 25 sem ekki voru alvarleg), en á tímabilinu voru 10 tilvik (1 alvarlegt og 9 sem ekki voru alvarleg). Greint hefur verið samtals frá 8 tilvikum þar sem einkennin hurfu þegar notkun var hætt og 2 tilvikum þar sem einkennin bæði hurfu þegar notkun var hætt og komu aftur þegar notkun var hafin á ný.

Á grundvelli skoðunarinnar á tilvikunum eftir markaðssetningu, að teknu tilliti til fjölda tilvika, tímabundinna tengsla og þess að einkenni bæði hurfu þegar notkun var hætt og komu aftur þegar notkun var hafin á ný telur PRAC að hugsanleg orsakatengsl geti verið til staðar og mælir með því að bæta við „uppköst“ með tíðni „tíðni ekki þekkt“ í kafla 4.8 í samantekt um eiginleikum lyfs (SmPC).

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

## Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir mizolastin telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda mizolastin, 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 mizolastin 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 4.8

Eftirfarandi aukaverkun skal bæta við undir líffæraflokknum Meltingarfæri með tíðni „Tíðni ekki þekkt“:

Meltingarfæri

Tíðni ekki þekkt: **uppköst**

### **Fylgiseðill**

Kafli 4: Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt: **Uppköst**

### **Viðauki III**

#### **Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

## Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í júlí 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	8. september 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	7. nóvember 2018