

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Í ljósi áframhaldandi tilvika oförvunar eggjastokka (ovarian hyperstimulation syndrome) eftir markaðssetningu og með tilliti til alvarleika tilkynntra tilvika, er niðurstaða PRAC að lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda nafarelin skuli breytt til að endurspeglar betur mikilvæga staðfesta hættu á oförvun eggjastokka.

Breyta skal kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfs og bæta við varnaðarorðum um oförvun eggjastokka. Lyfseðlinum er breytt í samræmi við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

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

Bæta skal við eftirfarandi varnaðarorðum:

Eins og við á um aðra GnRH-örva, hafa komið fram tilkynningar um oförvun eggjastokka (ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS)), í tengslum við notkun nafarelins samhliða gónadótrópíni. Hafa skal náíð eftirlit með sjúklingum sem fá meðferð fyrir glasafrjóvgun. Ef fram koma teikn um oförvun eggjastokka skal stöðva meðferðina (sjá kafla 4.8).

Fylgiseðill

Kafli 2:

Notkun <Heiti lyfs> samhliða gónadótrópíni til meðferðar við ófrjósemi getur stundum valdið ofurviðbrögðum í eggjastokkum (oförvun eggjastokka). Það getur verið að þú fáiir kviðverk, þaninn kvið og ógleði eða uppköst. Ef það gerist skaltu láta lækinn vita. Sjá einnig kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur 14. október 2021
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	28. nóvember 2021
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	27. janúar 2022