

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for  
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for spironolacton er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af de forhåndenværende data fra litteraturen, herunder tilfælde med tæt tidsmæssig sammenhæng og positiv dechallenge, og i lyset af eksisterende plausible virkningsmekanismer, anser den ledende medlemsstat en årsagssammenhæng mellem spironolacton og øget prostata-specifikt antigen (PSA) ved abirateron-behandlet prostatacancer for fastlagt. Den ledende medlemsstat konkluderer, at produktinformationen for produkter, som indeholder spironolacton, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for spironolacton er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder spironolacton, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende spironolacton allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

## Produktresumé

- Pkt. 4.5

Følgende interaktioner skal tilføjes:

**Spironolacton binder sig til androgenreceptoren og kan øge niveauerne af prostataspecifikt antigen (PSA) hos abirateron-behandlede prostatacancerpatienter. Anvendelse sammen med abirateron frarådes.**

## Indlægsseddel

- Afsnit 2

Følgende oplysninger skal tilføjes under overskriften "Brug af andre lægemidler sammen med <produktnavn>":

**Fortæl det til lægen, hvis du bruger abirateron til behandling af prostatakræft.**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

### Tidsplan for implementering af denne indstilling

|   |                         |
|---|-------------------------|
| Vedtagelse af CMDh's indstilling:   | CMDh-møde november 2021 |
| Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:                          | 26. december 2021       |
| Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning): | 24. februar 2022        |