

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga úr útgefnu efni, meðal annars tilvikum með nánin tímatengsl og þar sem aukaverkanir gengu til baka þegar notkun lyfsins var hætt (positive dechallenge) og í ljósi fyrirbyggjandi sennilegs verkunarháttar, telur aðildarríkið sem sér um matið að orsakatengsl á milli spírónólaktóns og hækkunar sértæks mótefnavaka blöðruhálskirtils (PSA) hjá sjúklingum með blöðruhálskirtilskrabbamein sem fá meðferð með abirateroni séu staðfest. Niðurstaða aðildarríkisins sem sér um matið er að lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda spírónólaktón skuli breytt til samræmis við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir spírónólaktón telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda spírónólaktón, 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 spírónólaktón 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 4.5

Bæta skal við milliverkunum sem hér segir:

Spíróólaktón binst karlhormónaviðtaka og getur hækkað gildi sértæks mótefnavaka blöðruhálskirtils (PSA) hjá sjúklingum með blöðruhálskirtilskrabbamein sem fá meðferð með abirateroni. Notkun abiraterons er ekki ráðlögð.

Fylgiseðill

- Kafli 2

Bæta skal við eftirfarandi upplýsingum undir fyrirsögninni „Notkun annarra lyfja samhliða <heiti lyfs’>“:

Látið lækninn vita ef abirateron er notað til meðferðar við blöðruhálskirtilskrabbameini.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur nóvember 2021
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	26. desember 2021
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	24. febrúar 2022