

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for spironolakton er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data fra litteraturen, inkludert tilfeller med et nært tidsmessig forhold, seponering/dosereduksjon med symptombedring ("positive dechallenge") og med tanke på en eksisterende plausibel virkningsmekanisme, vurderer det ledende medlemslandet det slik at det er en årsakssammenheng mellom spironolakton og en økning i prostataspesifikt antigen (PSA) ved prostatakreft behandlet med abirateron. Det ledende medlemslandet konkluderer med at produktinformasjonen til legemidler som inneholder spironolakton, skal endres i samsvar med dette.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for spironolakton mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder spironolakton er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder spironolakton er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.5

Interaksjonene bør legges til på følgende måte:

Spironolakton binder seg til androgenreseptoren og kan øke nivåer av prostataspesifikt antigen (PSA) hos prostatakreftpasienter som behandles med abirateron. Bruk med abirateron er ikke anbefalt.

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2

Følgende informasjon skal tilføyes under overskriften "Andre legemidler og >produktnavn<":
Snakk med lege dersom du bruker abirateron til behandling av prostatakraft.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	November 2021 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	26. desember 2021
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	24. februar 2022