

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az amikacinra (a centrálisan engedélyezett készítmények kivételével) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A szakirodalomból rendelkezésre álló adatokat figyelembe véve a PRAC úgy véli, hogy a mitokondriális mutációkkal élő betegeknél az amikacin alkalmazása és az aminoglikoziddal összefüggő ototoxicitás fokozott kockázata között az ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az amikacint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az amikacinra (a centrálisan engedélyezett készítmények kivételével) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az amikacint tartalmazó gyógyszer(ek) (a centrálisan engedélyezett készítmények kivételével) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, amikacint tartalmazó gyógyszerek (a centrálisan engedélyezett készítmények kivételével), amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

További figyelmeztetés szükséges az alábbiak szerint:

Ototoxicitás

...

Fokozott az ototoxicitás kockázata mitokondriális DNS-mutáció (különösen a 12S rRNS-génszekvencia 1555. nukleotidjának A-G szubsztitúciója) fennállása esetén, még akkor is, ha az aminoglikozid szérumszintje a kezelés során az ajánlott tartományon belül van. Az ilyen betegeknel megfontolandó más kezelés választása.

Azoknál a betegeknel, akiknek a családi anamnézisében releváns mutáció vagy aminoglikozid kiváltotta sükettség szerepel, megfontolandó más kezelés választása vagy az alkalmazás előtti genetikai vizsgálat.

Betegtájékoztató

2. pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések” alpont

A(z) ... alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

-

- ha Önnél vagy családtagjánál úgynevezett mitokondriális mutáció okozta betegséget (egy genetikai betegség), vagy az antibiotikum-kezelés kapcsán kialakult hallásvesztést állapítottak meg, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mielőtt bármilyen aminoglikozidot kap; bizonyos, a mitokondriumot érintő mutációk növelhetik az ezen gyógyszer okozta hallásvesztés kockázatát. A(z) <termék neve> alkalmazása előtt kezelőorvosa genetikai vizsgálatot javasolhat.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. januári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. március 12.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2023. május 11.