

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az A típusú botulinum toxinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A PRAC értékelő jelentésében felvázolt bizonyítékok alapján a VISTABEL és a BOTOX készítményekre vonatkozó kísérőiratok alábbiak szerinti aktualizálása javasolt.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az A típusú botulinum toxinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az A típusú botulinum toxin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, A típusú botulinum toxint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali 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)

A VISTABEL kísérőiratainak az alábbiak szerinti módosítása javasolt (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve)

Alkalmazási előírás

4.8 pont: Homlokráncok és szemöldökráncok szarkalábakkal vagy szarkalábak nélkül
Szervrendszer: A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei
Preferált megnevezés: Mefisztó-tünet (a szemöldök laterális megemelkedése)
Gyakoriság: Gyakori

4.8 pont: Szemöldökráncok
Szervrendszer: A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei
Preferált megnevezés: Mefisztó-tünet (a szemöldök laterális megemelkedése)
Gyakoriság: Nem gyakori

Betegtájékoztató

4. pont: Lehetséges mellékhatások
A homlokráncok és a szemöldökök között szemöldökráncolásakor megjelenő függőleges ráncok átmeneti csökkentésére adott injekciók, amikor a szem sarkából kiinduló legyező alakú ráncokkal együtt vagy e nélkül történik a kezelés
Gyakori: Mefisztó-tünet (a szemöldök külső oldalának megemelkedése)

A szemöldökök közötti függőleges ráncok ideiglenes javítására adott injekciók
Nem gyakori: Mefisztó-tünet (a szemöldök külső oldalának megemelkedése)

Az alábbi módosítások javasoltak a BOTOX esetében (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve):

Alkalmazási előírás

4.8 pont: Krónikus migrén
Szervrendszer: A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei
Preferált megnevezés Mefisztó-tünet (a szemöldök laterális megemelkedése)
Gyakoriság: Nem ismert

Betegtájékoztató

4. pont: Lehetséges mellékhatások
Krónikus migrénben szenvedő betegeknél a fej és nyak területére a fejfájás kezelésére adott injekciók
Nem ismert: Mefisztó-tünet (a szemöldök külső oldalának megemelkedése)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. szeptemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. október 30.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. december 29.