

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a szisztémás alkalmazásra szánt gentamicinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a mitokondriális mutációkkal élő betegeknél tapasztalt, aminoglikoziddal összefüggő ototoxicitás fokozott kockázatára vonatkozó, szakirodalomban elérhető adatokra, valamint egy valószínű hatásmechanizmusra, a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az a véleménye, hogy elegendő bizonyíték áll rendelkezésre ahhoz, hogy a kísérőiratokban feltüntetésre kerüljön a mitokondriális mutációkkal élő betegeknél a szisztémás alkalmazásra szánt gentamicin alkalmazása és aminoglikoziddal összefüggő ototoxicitás fokozott kockázata közötti összefüggésre vonatkozó figyelmeztetés. A Kockázatértékelő Bizottság (PRAC) úgy határozott, hogy a szisztémás alkalmazásra szánt gentamicin-tartalmú készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és az ajánlás indoklásával.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A szisztémás alkalmazásra szánt gentamicinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a szisztémás alkalmazásra szánt gentamicint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeinek módosítását javasolja.

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 az anyai 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) [gyógyszer neve] szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha Önnél vagy édesanyjánál 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) [gyógyszer neve] alkalmazása előtt kezelőorvosa genetikai vizsgálatot javasolhat.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. január 28.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2024. március 28.