

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um lifrabólgu úr aukaverkanatilkyningum, þ.m.t. í nokkrum tilvikum í nánnum tengslum við tíma og í ljósi mögulegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakasamband milli albendazol og lifrabólgu sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC hefur komist að þeirri niðurstöðu að lyfjaupplýsingar fyrir lyf sem innihalda albendazol skuli uppfærðar í samræmi við þetta.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir albendazol, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda albendazol sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er **undirstrikaður og feitlettraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Parmasýkingar og húðskriðlifrusýki (cutaneous larva migrans) (skammtímameðferð með litlum skammti):

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Varnaðarorðum skal breytt á eftirfarandi hátt:

Áhrif á lifrarensím

Meðferð með albendazol hefur verið tengd vægri til miðlungs mikilli hækkun lifrarensíma. Einnig hefur verið greint frá tilfellum lifrarbólgu. Lifrarensím ná yfirleitt eðlilegum gildum þegar meðferð er hætt. Einstaklingar með skerta lifrarstarfsemi verða að leita ráða hjá lækni áður en meðferð er hafin.

- Kafli 4.8

Eftirfarandi aukaverkun/aukaverkunum skal bætt við undir líffæraflokknum „Lifur og gall“ með tíðnina sjaldgæfar:

lifrarbólga

Fylgiseðill

Kafli 2

Þetta á eingöngu við um fylgiseðla þar sem tilfellum um lifrarbólgu er ekki lýst.

Greint hefur verið frá tilfellum um lifrarbólgu.

Kafli 4

(..)

Sjaldgæfar: lifrarbólga

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur febrúar 2026
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	12. apríl 2026
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	11. júní 2026