

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga í birtum gögnum og aukaverkanatilkynningum þ.m.t. samræmi með tilliti til tíma á milliverkunum amíóðaróns og sirólímus sem leiða til aukinna eiturverkana sirólímus, telur PRAC að vegnar heildarvísbendingar nægi til þess að styðja orsakasamband. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda amíóðarón til samræmis við þetta til þess að endurspegla milliverkanir við sirólímus.

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga í birtum gögnum og aukaverkanatilkynningum, telur PRAC að orsakasamband milli amíóðaróns og eftirtalinna aukaverkana: ofskynjanir, daufkýrningafæð, kýrningaþurrð og minnkuð kynhvöt, sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda amíóðarón í samræmi við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

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

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda amíóðarón og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

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

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.5

Milliverkuninni á að bæta við samkvæmt eftirfarandi:

Hvarfefni CYP 3A4

- Önnur dæmi um lyf sem umbrotna fyrir tilstilli CYP 3A4: Lídókaín, sirólímus, takrólímus, síldenafíl, fentanýl, mídazólám, tríazólám, díhýdróergótamín, ergótamín og kolkisín.

- Kafli 4.8

Eftirfarandi aukaverkun á að bæta við í flokkinn geðræn vandamál sem algengri aukaverkun:

- Minnkuð kynhvöt

Eftirfarandi aukaverkun á að bæta við í flokkinn geðræn vandamál með tíðni ekki þekkt:

- Ofskynjanir

Eftirfarandi aukaverkunum á að bæta við í flokkinn blóð og eitlar með tíðni ekki þekkt:

- Daufkyrningafæð
- Kyrningaburrð

Fylgiseðill

- Kafli 2 - Áður en byrjað er að nota <lyfið>

<lyfið> getur aukið áhrif eftirfarandi lyfja:

Cíklósporín, og takrólímus og sirólímus (notuð við líffæraígræðslu)

- Kafli 4 – Hugsanlegar aukaverkanir

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Minnkuð kynhvöt

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Að sjá, heyra eða skynja eitthvað sem ekki er raunverulegt (ofskynjanir)
- Þú getur fengið sýkingar oftari en venjulega. Það getur verið vegna fækkunar hvíttra blóðkorna (daufkyrningafæð).
- Veruleg fækkun hvíttra blóðkorna sem eykur líkur á sýkingum (kyrningaburrð).

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur september 2021
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	31. október 2021
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	30. desember 2021