

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

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

Með hliðsjón af fyrirliggjandi gögnum um augnþurrk úr birtum heimildum, aukaverkanatilkygningum eftir markaðssetningu, þar á meðal í sumum tilfellum nánin tímabundin tengsl, bata þegar meðferð var hætt (positive de-challenge) og/eða einkennum sem komu aftur þegar meðferð var hafin að nýju (positive re-challenge) og með hliðsjón af trúverðugum verkunarmáta, telur PRAC að orsakasamband á milli anastrosóls og augnþurrks sé að minnsta kosti réttmætur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda anastrosól til samræmis við það.

Með hliðsjón af fyrirliggjandi gögnum um sinarbólgu og sinarrof úr birtum heimildum, aukaverkanatilkygningum eftir markaðssetningu, þar á meðal í sumum tilfellum nánin tímabundin tengsl, bata þegar meðferð var hætt (positive de-challenge) og/eða einkennum sem komu aftur þegar meðferð var hafin að nýju (positive re-challenge) og með hliðsjón af trúverðugum verkunarmáta, telur PRAC að orsakasamband á milli á milli anastrosóls og sinarbof sé að minnsta kosti réttmætur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda anastrosól til samræmis við það.

Með hliðsjón af fyrirliggjandi gögnum um minnisskerðingu úr birtum heimildum, aukaverkanatilkygningum eftir markaðssetningu, þar á meðal í sumum tilfellum nánin tímabundin tengsl, bata þegar meðferð var hætt (positive de-challenge) og/eða einkennum sem komu aftur þegar meðferð var hafin að nýju (positive re-challenge) og með hliðsjón af trúverðugum verkunarmáta, telur PRAC að orsakasamband á milli á milli anastrosóls og minnisskerðingar sé að minnsta kosti réttmætur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda anastrosól til samræmis við það.

Með hliðsjón af fyrirliggjandi gögnum um skæningsútbrot úr birtum heimildum, aukaverkanatilkygningum eftir markaðssetningu, þar á meðal í sumum tilfellum nánin tímabundin tengsl, bata þegar meðferð var hætt (positive de-challenge) og/eða einkennum sem komu aftur þegar meðferð var hafin að nýju (positive re-challenge) og með hliðsjón af trúverðugum verkunarmáta, telur PRAC að orsakasamband á milli á milli anastrosóls og húðskæningsútpots sé að minnsta kosti réttmætur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda anastrosól til samræmis við það.

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 niðurstæðna fyrir anastrosóls, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda anastrosóls 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 feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafi 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun við undir líffæraflokkunina Augu með tíðnina „ekki þekkt“:

Augnþurrkur

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun við undir líffæraflokkunina Húð og undirhúð með tíðnina „ekki þekkt“:

Skæningsútbrot

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun við undir líffæraflokkunina Stoðkerfi og bandvefur með tíðnina „ekki þekkt“:

Sinarbólga

Sinarrof

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun við undir líffæraflokkunina Taugakerfi með tíðnina „ekki þekkt“:

Minnisskerðing

Fylgiseðill

- Kafi 4.

Aukaverkanir með tíðni ekki þekkta (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Augnþurrkur

Skæningsútbrot (litlar, rauðar eða fjólubláar kláðabólur á húðinni)

Bólga í sin eða sinarbólga (bandvefur sem tengir vöðva við bein)

Sinarrof (bandvefur sem tengir vöðva við bein)

Minnisskerðing

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur mars
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	11 maí 2025
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	10 júlí 2025