

## **Viðauki I**

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

## **Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir bótúlínuseitur af tegund a eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Á grundvelli sönnunargagna í matsskýrslu PRAC eru eftirfarandi breytingar á lyfjaupplýsingum fyrir VISTABEL og BOTOX ráðlagðar.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

## **Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

Á grundvelli vísindalegra niðurstöðna fyrir bótúlínuseitur af tegund a telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda bótúlíneitur, 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 bótúlínuseitur af tegund a 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)

Eftirfarandi breytingar á lyfjaupplýsingum VISTABEL eru ráðlagðar (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður)

#### **Samantekt á eiginleikum lyfs**

Kafla 4.8 Ennishrukkur og ennisléttuhrukkur, með eða án hrukka hliðlægt við augu

Líffæraflokkur: Stoðkerfi og bandvefur

Aukaverkun: Mephisto-teikn (hliðarlyfting augabrúna)

Tíðni: Algengar

Kafla 4.8 Ennisléttuhrukkur

Líffæraflokkur: Stoðkerfi og bandvefur

Aukaverkun: Mephisto-teikn (hliðarlyfting augabrúna)

Tíðni: Sjaldgæfar

#### **Fylgiseðill**

Kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir

Inndæling til að draga tímabundið úr ennishrukkum og lóðréttum hrukkum sem myndast milli augabrúna þegar mest er hleypt í brýrnar, með eða án meðferðar á hrukkum út frá augnkrókunum sem eru eins og blævængur í laginu.

Algengar: Mephisto-teikn (hliðarlyfting augabrúna)

Inndæling til að draga tímabundið úr lóðréttum hrukkum á milli augabrúna

Sjaldgæfar: Mephisto-teikn (hliðarlyfting augabrúna)

Eftirfarandi breytingar eru ráðlagðar fyrir **BOTOX** (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður):

#### **Samantekt á eiginleikum lyfs:**

Kafla 4.8 Langvinnt mígreni

Líffæraflokkur: Stoðkerfi og bandvefur

Aukaverkun: Mephisto-teikn (hliðarlyfting augabrúna)

Tíðni: Tíðni ekki þekkt

#### **Fylgiseðill**

Kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir

Inndælingar í höfuð og háls til meðferðar við höfuðverk hjá sjúklingum með langvinnt mígreni

Tíðni ekki þekkt: Mephisto-teikn (hliðarlyfting augabrúna)

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

### Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur september 2022
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	30. október 2022
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	29. desember 2022