

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir bótúlínum taugaeitur af gerð A – rauðkornakekkja fléttu (haemagglutinin complex) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Takmörkuð gögn styðja gagnsemi móteiturs ef til bótúlínumeitrunar kemur eftir ofskömmun. Heildarmyndin bendir til að gjöf móteiturs geti, a.m.k. í sumum tilvikum, verið gagnleg til að stöðva útbreiðslu lömunar. Ennfremur innihalda sumar leiðbeiningar, m.a. frá European Centre for Disease Prevention and Control, ráðleggingar um notkun móteiturs í tilteknum tilvikum bótúlínumeitrunar. Eigi að síður fylgir notkun móteiturs hættu á alvarlegum aukaverkunum, þ.m.t. bráðaofnæmis/bráðaofnæmislíkum viðbrögðum. Ennfremur eru til ýmsar tegundir móteiturs og er óvissa um aðgengi að móteitri í sumum aðildarlöndum. Að öllu samanlögðu taldi PRAC að ekki væri næg ástæða til að láta fylgja ráðleggingu um að íhuga notkun móteiturs til að takmarka útbreiðslu og lengd teikna og einkenna bótúlínumeitrunar. Eigi að síður ályktar PRAC að nægar vísbendingar liggi fyrir til að fjarlægja núverandi setningu: „Ekkert sértækt móteitur er til; ekki ætti að gera ráð fyrir að móteitur sé gagnlegt“ og vísa aðeins í almenna stuðningsmeðferð.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir bótúlínum taugaeitur af gerð A - rauðkornakekkja fléttu telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda bótúlínum taugaeitur af gerð A - rauðkornakekkja fléttu, 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 bótúlínum taugaeitur af gerð A - rauðkornakekkja fléttu 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

- 4.9 Ofskömmtnun

Mjög stórir skammtar geta valdið útbreiddri og mikilli tauga- og vöðvalömun. Ofskömmtnun getur leitt til aukinnar hættu á að taugaeitrið berist í blóðrás og valdi fylgikvillum sem tengjast eitrun af völdum bótúlínnum eiturs sem tekið er inn (t.d. kyngingarerfiðleikum og raddtruflun). Þörf getur verið fyrir öndunaraðstoð ef mjög stórir skammtar valda lömun í öndunarvöðvum. ~~Ekkert sértækt móteitur er til; ekki ætti að gera ráð fyrir að móteitur sé gagnlegt og r~~Ráðlagt er að veita almenna stuðningsmeðferð.

Ef til ofskömmtnunar kemur skal heilbrigðisstarfsmaður hafa eftirlit með sjúklingi með tilliti til hvers kyns ummerkja og/eða einkenna óvenju mikils máttleysis eða lömunar í vöðvum. Veita skal meðferð samkvæmt einkennum ef á þarf að halda.

Ekki er víst að einkennum ofskömmtnunar komi fram tafarlaust eftir inndælingu. Ef lyfinu er sprautað inn eða það tekið inn fyrir slysni á heilbrigðisstarfsmaður að fylgjast með sjúklingnum í nokkrar vikur með tilliti til hvers kyns ummerkja og/eða einkenna óvenju mikils máttleysis eða lömunar í vöðvum.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur september 2019
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	03/11/2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	02/01/2020