

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Með hliðsjón af heildarskoðun skýrslna um blóðnatríumlækkun þ.m.t. klínískar rannsóknir, birtar greinar og aukaverkanatilkynningar telur PRAC að hætta á blóðnatríumlækkun hafi verið staðfest, byggt á 12 tilvikaskýrslum. Í 5 tilvikum komu áhrifin aftur fram þegar notkun lyfsins var hafin á ný og í 7 tilvikum gengu áhrifin til baka þegar notkun var hætt. Nefndin fellst á að réttmætt sé að kafla 4.8 Aukaverkanir í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) feli í sér blóðnatríumlækkun sem hugsanlega aukaverkun þar sem tíðni er ekki þekkt.

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga í PSUR telur PRAC því að breytingar á lyfjaupplýsingunum sem innihalda bupropion séu réttmætar.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir bupropion telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda virka efnið bupropion, 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 markaðsleyfum annarra lyfja, sem innihalda bupropion og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, verði breytt til samræmis.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

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

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.8

Eftirfarandi aukaverkun á að bæta við undir flokkun eftir líffærum, „Efnaskipti og næring“ með tíðni „tíðni ekki þekkt“:

blóðnatríumlækkun

Fylgiseðill

Hugsanlegar aukaverkanir

Eftirfarandi aukaverkun á að bæta við með tíðni „tíðni ekki þekkt“:

Minnkað natríum í blóði (blóðnatríumlækkun)

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í september 2016
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	29. október 2016
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	28. desember 2016