

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Við yfirstandandi endurskoðun fann markaðsleyfishafi nokkrar greinar í heimildum með rannsóknum á lyfjahvörfum búsuþfans. Í þessum ótengdu greinum var komist að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að útiloka milliverkanir á milli búsuþfans og deferasírox. Að auki fundust þrjár tilfellislysingar í heimildunum, í tveimur þeirra var tilkynnt um einkenni sem gengu til baka þegar gjöf lyfsins var hætt. Í heimildunum var einnig greint frá tveimur hugsanlegum verkunarmátum fyrir milliverkunina og minnkaða úthreinsun búsuþfans þegar það var gefið með deferasíroxi, en nákvæmur verkunarmáti hefur ekki verið skýrður.

Endurskoðun á tiltækum upplýsingum réttlætir uppfærslu á lyfjaupplýsingunum.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstöðna fyrir búsuþfan telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda búsuþfan, 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 búsuþfan 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

(...)

Aukin útsetning fyrir búsúlfani hefur komið í ljós við samhliða gjöf búsúlfans og deferasírox. Verkunarmátinn á bak við milliverkunina hefur ekki verið skýrður að fullu. Mælt er með því að fylgjast reglulega með plasmabéttni búsúlfans og, ef nauðsyn krefur, aðlaga skammt búsúlfans hjá sjúklingum sem fá eða hafa nýlega fengið meðferð með deferasíroxi. (...)

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota búsúlfan

Notkun annarra lyfja samhliða búsúlfani

(...)

Einkum skaltu láta lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur eitthvað af eftirfarandi:

(...)

- **Deferasírox (lyf sem notað er til að fjarlægja of mikið járn úr líkamanum).**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur 03/2020
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	10. maí 2020
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	9. júlí 2020