

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:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um lungnaháþrýsting úr birtum gögnum og aukaverkanatilkyningum, þ.m.t. 9 tilvik sem komu fram stuttu eftir notkun lyfsins og í ljósi sennilegs verkunarmáta, telur PRAC að raunhæfur möguleiki sé að orsakatengsl séu á milli búsuþfans og lungnaháþrýstings. Niðurstaða PRAC er að gera þurfi viðeigandi breytingar á lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda búsuþfan.

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 niðurstaðna 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 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

- Kafli 4.8

Eftirfarandi aukaverkun skal bætt við í líffæraflokkinn Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti, með tíðniflokkunina „Ekki þekkt“:

Lungnahábrýstingur

Fylgiseðill

Kafli 4

Eftirfarandi aukaverkun skal bætt við, með tíðniflokkunina Ekki þekkt:

- **hækkaður blóðþrýstingur í lungnaæðum (lungnahábrýstingur)**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur 27. febrúar 2025
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	14. apríl 2025
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	12. júní 2025