

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir karbídópa/levodópa eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Greint hefur verið frá alvarlegum tilvikum þvagfærasýkinga í tengslum við notkun karbídópa/levodópa, þ.m.t. skýrslur þar sem tilvikin gengu til baka þegar meðferð var hætt og fjölda tilvika sem leiddu til dauða. Í afturskyggnri athugunarrannsókn í Þýskalandi kom marktækt aukin hætta á þvagfærasýkingum fram með karbídópa/levodópa samanborið við benserazíð/levodópa. Sennilegur verkunarháttur gæti falið í sér þekkту aukaverkanirnar þvagteppu og þvagleka, sem geta síðan aukið hættu á þvagfærasýkingu, og hugsanlegt hlutverk karbídópa við ónæmisbælingu T frumna. Þess vegna er uppfærsla á kafla 4.8 í SmPC (og samsvarandi kafla 4 í fylgiseðlinum) til þess að bæta aukaverkuninni þvagfærasýkingu við, réttlætanleg til þess að auka skilning lækna á þvagfærasýkingu í tengslum við notkun karbídópa/levodópa.

Orðalagið á eingöngu við um samsetninguna karbídópa/levodópa þar sem nákvæmur verkunarháttur hefur ekki verið skýrður og ekki er hægt að staðfesta hvort orsakasamband þessarar aukaverkunar sé í tengslum við annað efnið, bæði efnin eða samsetninguna.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

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

Kaflí 4.8

Undir Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra: **Þvagfærasýkingar**

tíðni: mjög algengar

Fylgiseðill

Kaflí 4 Hugsanlegar aukaverkanir

Þvagfærasýkingar

tíðni: mjög algengar

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Mai 2023 CMDh fundur
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	09/07/2023
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	07/09/2023