

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir cíklósporín með almenna verkun eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi þeirra upplýsinga sem liggja fyrir um hættu á heyrnarskerðingu í heimildum, tilkynningum um aukaverkanir, í sumum tilfellum gengu einkenni til baka þegar notkun var hætt og í ljósi hugsanlegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakatengsl milli **hárra gilda af cíklósporíni og heyrnarskerðingar** séu í það minnsta raunhæfur möguleiki.

PRAC komst þar af leiðandi að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda cíklósporín.

CHMP er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir cíklósporín til altækrar notkunar, telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfi/lyfjum, sem innihalda cíklósporín til altækrar notkunar 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 cíklósporín (altæk notkun) 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 4.8

Bæta skal við „**heyrnarskerðing**“ undir líffæraflokkinn „Eyru- og völundarhús“ með tíðnina „tíðni ekki þekkt“ og eftirfarandi texta sem neðanmálgrein við aukaverkanatöfluna: „**Greint hefur verið frá heyrnarskerðingu eftir markaðssetningu hjá sjúklingum með há gildi cíklósporíns**“.

Fylgiseðill

- Kafli 4, undir undirfyrirsögninni „Tíðni ekk þekkt: Ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum.“

[...]

Heyrnarskerðing.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í september 2022
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	31. október 2022
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	29. desember 2022