

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Á grundvelli gagna úr birtum rannsóknum er hægt að flokka greipaldinsafa sem öflugan CYP3A4-hemil og talin er ástæða til að breyta lyfjaupplýsingunum til að bæta þessu atriði við upplýsingarnar um milliverkanir við dapoxetín. Einnig er komist að þeirri niðurstöðu að forðast skuli að neyta greipaldinsafa innan 24 klukkustunda áður en dapoxetín er tekið.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

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

Bæta skal við upplýsingum um greipaldinsafa sem öflugan CYP3A4 hemil eins og hér segir:

- Kafli 4.5

CYP3A4-hemlar

....

Því má ekki nota Priligy samhliða öflugum CYP3A4 hemlum, eins og ketókónazóli, ítrakónazóli, rítónavíri, saquínavíri, telitrómýcíni, nefazódóni, nelfínavíri, atazánavíri. **Greipaldinsafi er einnig öflugur CYP3A4 hemill og forðast skal að neyta hans innan 24 klukkustunda áður en Priligy er tekið** (sjá kafla 4.3).

Fylgiseðill

- Kafli 2

Áður en byrjað er að nota Priligy

....

Notkun Priligy með mat, drykk eða áfengi

- **Drekkið ekki greipaldinsafa innan 24 klukkustunda áður en þetta lyf er tekið, vegna þess að það getur aukið magn lyfsins í líkamanum**
- Þetta lyf má taka með eða án matar.
- Þetta lyf á að taka með að minnsta kosti einu fullu glasi af vatni.
- Forðist neyslu áfengis samhliða notkun lyfsins.
- Áhrif áfengis, eins og sundltilfinning, syfja og seinkun viðbragða, geta aukist ef þess er neytt samhliða lyfinu.
- Ef áfengi er drukkið samhliða notkun lyfsins getur slysaþætta vegna yfirliðs eða annarra aukaverkana aukist.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í september 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	3. nóvember 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	2. janúar 2019