

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir díklófenak (til staðbundinnar notkunar) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Á grundvelli skoðunar á upplýsingum úr öryggisgagnagrunnum og sem koma fram í PSUR telur PRAC að „brunatilfinning“ og „brunatilfinning á meðferðarstað“ séu óæskilegar aukaverkanir díklófenaks til staðbundinnar notkunar, óháð hvernig lyfið er gefið. Talið er að þær endurspeglar í samantekt á eiginleikum lyfs með orðalaginu „húðbólga“, „brunatilfinning á meðferðarstað“ og „brunatilfinning“ fyrir díklófenak húðlyf til staðbundinnar notkunar, með orðalaginu „augnverkur“, „brunatilfinning á meðferðarstað“ og „brunatilfinning“ fyrir díklófenak augnlyf til staðbundinnar notkunar sem innihalda díklófenak og með orðalaginu „erting í munnholi“ og „brunatilfinning á meðferðarstað“ fyrir munnholslyf sem innihalda díklófenak. PRAC mælir með því að sérhver markaðsleyfishafi sem ekki hefur þessar aukaverkanir taldar upp skuli uppfæra kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs og bæta við aukaverkununum „Brunatilfinning á meðferðarstað“ með tíðninni „tíðni ekki þekkt“ fyrir díklófenak húðlyf til staðbundinnar notkunar, „Brunatilfinning í auga“ með tíðninni „tíðni ekki þekkt“ fyrir augnlyf til staðbundinnar notkunar sem innihalda díklófenak og „Brunatilfinning í munnholi“ með tíðninni „tíðni ekki þekkt“ fyrir munnholslyf til staðbundinnar notkunar sem innihalda díklófenak. Fylgiseðillinn er uppfærður í samræmi við þetta.

Á grundvelli skoðunar á upplýsingum úr öryggisgagnagrunnum og sem koma fram í PSUR telur PRAC að öryggisatriðið „þurr húð“ sé aukaverkun díklófenaks til staðbundinnar notkunar á húð. Öll alvarleg greind tilvik af „þurr húð“ voru þó í samhengi við önnur viðbrögð í húð sem þegar endurspeglar í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir húðlyf til staðbundinnar notkunar sem innihalda díklófenak sem algeng aukaverkun: (Útbrot, exem, hörundsroði, húðbólga (þ.m.t. snertiofnæmi), kláði). Þar af leiðandi mælir PRAC með því að sérhver markaðsleyfishafi húðlyfja til staðbundinnar notkunar sem innihalda díklófenak, sem ekki hafa þessar aukaverkanir taldar upp skuli uppfæra kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs og bæta við aukaverkuninni „þurr húð“ með tíðninni „tíðni ekki þekkt“. Fylgiseðillinn er uppfærður í samræmi við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir díklófenak (til staðbundinnar notkunar) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda díklófenak (til staðbundinnar 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 díklófenak (til staðbundinnar notkunar) 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~~)

Allir markaðsleyfishafar með markaðsleyfi fyrir díklófenak húðlyfi til staðbundinnar notkunar, sem núna hafa ekki „Útbrot, exem, hörundsroði, húðbólga (þ.m.t. snertiofnæmi), kláði“, „brunatilfinning á meðferðarstað“ eða „brunatilfinning“ upptalið í kafla 4.8 í viðeigandi samantekt á eiginleikum lyfs

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

Eftirfarandi aukaverkunum skal bæta við undir líffæraflokknum „húð og undirhúð“ með tíðninni „tíðni ekki þekkt“:

Brunatilfinning á meðferðarstað

Þurr húð

Fylgiseðill

- Kafli 4

Tíðni ekki þekkt:

Brunatilfinning á meðferðarstað

Þurr húð

Allir markaðsleyfishafar með markaðsleyfi fyrir díklófenak augnlyfi til staðbundinnar notkunar, sem núna hafa ekki „augnverkur“ og „brunatilfinning“ upptalið í kafla 4.8 í viðeigandi samantekt á eiginleikum lyfs

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

Eftirfarandi aukaverkunum skal bæta við undir líffæraflokknum „Augu“ með tíðninni „tíðni ekki þekkt“:

Brunatilfinning í auga

Fylgiseðill

- Kafli 4

Tíðni ekki þekkt:

Brunatilfinning í auga

Allir markaðsleyfishafar með markaðsleyfi fyrir díklófenak munnholslyfi til staðbundinnar notkunar, sem núna hafa ekki „Erting í munnholi“, „brunatilfinning á meðferðarstað“ upptalið í kafla 4.8 í viðeigandi samantekt á eiginleikum lyfs

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

Eftirfarandi aukaverkunum skal bæta við undir líffæraflokknum „Meltingarfæri“ með tíðninni „tíðni ekki þekkt“:

Brunatilfinning í munni

Fylgiseðill

- Kafi 4

Tíðni ekki þekkt:

Brunatilfinning í munni

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í maí 2019
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	11. júlí 2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	9. september 2019