

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir fentanýl (forðaplástrar, stungulyf, lausn – aðeins fyrir lyf með landsmarkaðsleyfi) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga þ.m.t. tvö afgerandi tilvik úr birtum vísindagreinum og með hliðsjón af líklegum verkunarmáta, telur PRAC að orsakasamband milli lyfja sem innihalda fentanýl sem voru í þessu PSUSA ferli og kyngingarörðugleika sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki og að lyfjaupplýsingum fyrir fentanýl forðaplástra og stungulyf, lausn, skuli breytt.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir fentanýl (forðaplástrar, stungulyf, lausn – aðeins fyrir lyf með landsmarkaðsleyfi) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda fentanýl (forðaplástrar, stungulyf, lausn – aðeins fyrir lyf með landsmarkaðsleyfi), 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 fentanýl (forðaplástrar, stungulyf, lausn – aðeins fyrir lyf með landsmarkaðsleyfi) 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

Eftirtalinni aukaverkun skal bætt við undir líffæraflokknum „Meltingarfæri“ með tíðnina „sjaldgæfar“:

Kyngingarörðugleikar

Fylgiseðill

Kaflí 4

Erfiðleikar við að kyngja

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur desember 2023
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	28. janúar 2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	28. mars 2024