

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Á grundvelli endurskoðunar á gögnum sem voru metin í þessu PSUSA matsferli er PRAC þeirrar skoðunar að ekki væri hægt að útiloka orsakasamhengi á notkun flútíkasónprópiónats og sára í nefi við notkun lyfjaforms í nef og því þarf að uppfæra kafla 4.8 í Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir þetta lyfjaform til þess að fram komi þessi aukaverkun með tíðninni „tíðni ekki þekkt“. Uppfæra skal fylgiseðilinn til samræmis.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

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

Lyfjaform til notkunar í nef

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

Eftirfarandi aukaverkun skal bæta við undir líffæraflokknum Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti með tíðninni „tíðni ekki þekkt“:

Sár í nefi

Fylgiseðill

- Kafli 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt:

Sár í nefinu

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur nóvember 2017
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	23. desember 2017
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	21. febrúar 2018