

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC á PSUR fyrir glúkósamín eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í kjölfar endurskoðunar á samhliða notkun glúkósamíns með K-vítamín hemlum til inntöku ályktaði PRAC, að framlagðar upplýsingar styðja vísbendingar um milliverkanir, sem geta haft í för með sér hækkun á INR-gildi (International Normalised Ratio) og þar með aukinn storkutíma, eftir að sjúklingum sem fengu kúmarín segavarnarlyf fóru að taka glúkósamín. Nefndin viðurkenndi að fyrirbyggjandi upplýsingar nægðu ekki til að lýsa að fullu verkunarhætti milliverkunarinnar milli glúkósamíns og kúmarín segavarnarlyfja, en álitur þrátt fyrir það, að vissa um milliverkun milli glúkósamíns og kúmarín segavarnarlyfja sé til staðar, vegna þess að INR-gildi hafi byrjað að falla í eðlileg gildi í meirihluta tilvika þegar inntöku glúkósamíns var hætt. Nefndin samþykkti því að breytingar á köflum 4.5 í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir milliverkun glúkósamíns og K-vítamín hemla til inntöku, væru réttmætar. Fylgiseðillinn er uppfærður til samræmis við það.

Því taldi PRAC í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga í hinu endurskoðaða PSUR, að breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja, sem innihalda glúkósamín, væru réttmætar.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins / markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir glúkósamín, telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda glúkósamín, 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 glúkósamín 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 lyfjaupplýsingum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kaffli 4.5

Bæta skal við eftirfarandi :

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um mögulegar milliverkanir lyfja við glúkósamín, en greint hefur verið frá hækkunum á INR-gildi í tengslum við K-vítamín hemla til inntöku. Því skal fylgjast náið með sjúklingum sem fá meðferð með K-vítamín hemlum til inntöku, þegar meðferð með glúkósamíni er hafin eða henni hætt.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota X

Önnur lyf og X

Gæta skal varúðar ef X er notað með öðrum lyfjum, sérstaklega með:

- Sumum tegundum lyfja sem notuð eru til að koma í veg fyrir blóðtappa (t.d. warfarín, díkúmaról, fenprókúmon, asenokúmaról og flúídíon). Áhrif þessara lyfja geta verið sterkari þegar þau eru notuð ásamt glúkósamíni. Því skal fylgjast náið með sjúklingum sem fá samhliða meðferð með einhverjum þessara lyfja, þegar meðferð með glúkósamíni er hafin eða henni hætt.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Fundur CMDh í desember 2017
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	27. janúar 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	28. mars 2018