

Viðauki I

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

Vísindalegar niðurstöður

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

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um heilakvilla af völdum skuggaefnis úr heimildum og tilkynningum eftir markaðssetningu, þar á meðal í sumum tilvikum náð tímabundið samhengi, og í ljósi líklegs verkunarmáta, telur PRAC orsakasamband milli íóbítrídóls og heilakvilla af völdum skuggaefnis vera að minnsta kosti raunhæfan möguleika. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta ætti vöruupplýsingum um vörur sem innihalda íóbítrídól í samræmi við það.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin , samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir íóbítrídól, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda íóbítrídól, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

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

- Kafli 4.4

Bæta skal við viðvörun sem hér segir:

4.4.2 Varúðarreglur við notkun

...

4.4.2.x. Sjúkdómar í miðtaugakerfi

Greint hefur verið frá heilakvilla við notkun íóbítrídóls (sjá kafla 4.8). Heilakvilli af völdum skuggaefnis getur komið fram með teiknum og einkennum um truflun á taugastarfsemi, svo sem höfuðverk, sjóntruflunum, barkarblindu, rugli, krömpum, skertri samhæfingu, helftarlömun, málstoli, meðvitundarleysi, dái og heilabjúg. Einkennin koma yfirleitt fram innan nokkurra mínútna eða klukkustunda eftir gjöf íóbítrídóls og ganga yfirleitt til baka innan nokkurra daga.

Þættir sem auka gegndræpi blóð-heilabröskuldsins auðvelda gegnumferð skuggaefnisins inn í heilavefinn, sem getur leitt til viðbragða í miðtaugakerfinu, t.d. heilakvilla. Ef grunur er um heilakvilla af völdum skuggaefnis skal hefja viðeigandi meðferð og ekki má gefa íóbítrídól aftur.

...

- Kafli 4.8

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun í líffæraflokknum Taugakerfi með tíðnina „ekki þekkt“:

Heilakvilli af völdum skuggaefnis*

*** Heilakvilli af völdum skuggaefnis getur komið fram með teiknum og einkennum sem lýst er í kafla 4.4**

Fylgiseðill

Kafli 2

Varnaðarorð og varúðarreglur

Sérstakar varúðarreglur við notkun [sérheiti]

[...]

Meðan á myndgreiningarferlinu stendur eða stuttu eftir að því er lokið getur þú fundið fyrir skammtíma vandamáli í heila sem kallast heilakvilli. Leitaðu tafarlaust

læknishjálpar ef þú tekur eftir einhverjum einkennum sem tengjast þessum sjúkdómi sem lýst er í kafla 4.

Kafli 4

[...]

Tíðni ekki þekkt: ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum.

Skammtíma vandamál í heila (heilakvilli) sem getur valdið höfuðverk, rugli sjóntruflunum, sjóntapi, krömpum, erfiðleikum við samhæfingu hreyfinga, máttleysi öðrum megin í líkamanum, talerfiðleikum og meðvitundarleysi.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur janúar 2025
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	16. mars 2025
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	15. maí 2025