

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir latanóprost (að undanskildum lyfjum með ábendingu fyrir börn) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um ógleði og uppköst úr klínískum rannsóknum, birtum gögnum, aukaverkanatilkyningum, m.a. í sumum tilfellum nán tengsl við tíma, þar sem viðbrögðin gengu til baka þegar hætt var að nota lyfið og/eða komu aftur fram þegar notkun var hafin á ný og í ljósi líklegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakasamband milli latanóprosts (að undanskildum lyfjum með ábendingu fyrir börn) og ógleði og uppkasta sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC hefur komist að þeirri niðurstöðu að lyfjaupplýsingar fyrir lyf sem innihalda latanóprost (að undanskildum lyfjum með ábendingu fyrir börn) skuli uppfærðar í samræmi við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir latanóprost (að undanskildum lyfjum með ábendingu fyrir börn) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda latanóprost (að undanskildum lyfjum með ábendingu fyrir börn), 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 latanóprost (að undanskildum lyfjum með ábendingu fyrir börn) 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

- Kafli 4.8

Eftirtöldum aukaverkunum á að bæta við undir líffærakerfi „Meltingarfæri“með tíðni sjaldgæfar

[...]

Meltingarfæri

Tíðni „sjaldgæfar“: Ógleði

Tíðni „sjaldgæfar“: Uppköst

Fylgiseðill

- Kafli 4 Hugsanlegar aukaverkanir

[...]

Sjaldgæfar: **Ógleði**

Sjaldgæfar: **Uppköst**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur desember 2021
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	30/01/2022
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	31/03/2022