

VIÐAUKI I

VÍSINDALEGAR NIÐURSTÖÐUR OG ÁSTÆÐUR FYRIR BREYTINGU Á SKILMÁLUM MARKAÐSLEYFANNA

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir levóbúnólól (til notkunar í augu) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Á tilkynningartímabilinu hefur markaðsleyfishafi metið og staðfest einkenni sem lýsa sér í tilfinningu fyrir aðskotahlut í augum, hármíssi og ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. einkennum um augnofnæmi og húðofnæmi. Með hliðsjón af þessum nánu tengslum, einkennum sem batna þegar meðferð var hætt (positive dechallenge), aukaverkun sem birtist seinna við töku sama lyfs í sumum tilvikum (rechallenge) og sannfærandi verkunarmáta, var PRAC sammála markaðsleyfishafa um að bæta skuli þessum aukaverkunum við lyfjaupplýsingar fyrir lyf sem innihalda levóbúnólól sem leyfð eru til notkunar í augu. Að auki, þar sem hármíssir er þegar skráður sem aukaverkun hjá öðrum beta-blokkum fyrir augu til að gefa til kynna aukaverkanir sem hugsanlega geta komið fram við notkun levóbúnólóls, skal eyða því úr þeim kafla til að koma í veg fyrir endurtekningu.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir levóbúnólól (til notkunar í augu) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu, sem inniheldur levóbúnólól (til notkunar í augu), 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. Að því marki sem viðbótarlyf sem innihalda levóbúnólól (til notkunar í augu) eru nú leyfð í ESB eða eru háð áframhaldandi heimildarferli í ESB, mælir CMDh með að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar taki tillit til þessarar afstöðu 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

[Bæta skal eftirfarandi aukaverkun/aukaverkunum undir augu í flokkun eftir líffærum með tíðni ekki þekkt] **tilfinning um aðskotahlut í augum**

[Bæta skal eftirfarandi aukaverkun/aukaverkunum undir húð og undirhúð í flokkun eftir líffærum með tíðni ekki þekkt] **hármisur**

[Bæta skal eftirfarandi aukaverkun/aukaverkunum undir ónæmiskerfi í flokkun eftir líffærum með tíðni ekki þekkt] **ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. einkenni um augnofnæmi og húðofnæmi**

[...]

Aðrar aukaverkanir hafa komið fram við notkun annarra betablokka fyrir augu, sem hugsanlega geta komið fram við notkun <sérheiti>:

[Bæta skal eftirfarandi aukaverkun/aukaverkunum undir húð og undirhúð] ~~hármisur~~

[...]

Fylgiseðill

- Kafli 4

[Bæta skal eftirfarandi aukaverkunum við með tíðni ekki þekkt]

Hármisur

Tilfinning um aðskotahlut í auganu

Einkenni ofnæmisviðbragða (eins og bólga, roði í auga og útbrot á húð)

[...]

Viðbrögð sem koma fram innan lyfjaflokks betablokka þegar þeir eru notaðir til að meðhöndla augnkvilla:

[Eyða skal eftirfarandi aukaverkunum]

~~Hármisur~~

VIÐAUKI III

TÍMAÁÆTLUN FYRIR INNLEIÐINGU ÞESSARAR NIÐURSTÖÐU

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

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