

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Byggt á fjölda tilkynntra tilfella þar sem lost átti sér stað hjá fyrirburum með mjög litla fæðingarþyngd, samkvæmt aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu og heimildum meðan á PSUR skýrslutímabilinu stóð, telur PRAC að bæta skuli við varnaðarorðum hvað varðar lost svo koma megi í veg fyrir lost hjá þessum hópi barna vegna óþroskaðrar nýrnahettustarfsemi. Reyndar dylur vanvirkni skjaldkirtils oft nýrnahettubilun og því er þekkt að levótýroxín leiði í ljós nýrnahettubilun.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

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

Kafla 4.4

Bæta skal við varnaðarorðum sem hér segir:

Hafa skal eftirlit með blóðafllfræðilegum gildum þegar meðferð er hafin með levótýroxíni hjá fyrirburum með mjög litla fæðingarþyngd þar sem lost getur átt sér stað vegna vanþroskaðrar nýrnaheftustarfsemi.

Fylgiseðill

Kafla 2

Reglulega verður haft eftirlit með blóðþrýstingi þegar meðferð er hafin með levótýroxíni hjá fyrirburum með mjög litla fæðingarþyngd þar sem mjög skyndilegt blóðþrýstingsfall getur átt sér stað (sem nefnt er lost).

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur október 2019
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	01/12/2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	30/01/2020