

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir lóperamíð, lóperamíð/símetíkon eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Í ljósi þeirra upplýsinga sem liggja fyrir um bráða brisbólgu í heimildum, tilkynningum um aukaverkanir með 9 tilvikum þar sem aukaverkun gekk til baka þegar meðferð var hætt og einu tilviki þar sem aukaverkun kom aftur þegar meðferð var hafin á ný og í ljósi hugsanlegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakatengsl milli lóperamíðs og lóperamíðs/símetíkons og bráðrar brisbólgu sé í það minnsta raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda lóperamíð og lóperamíð/símetíkon í samræmi við það.

CHMP er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

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

Kaflí 4.8

Eftirfarandi aukaverkun skal bætt við líffæraflokkinn „Meltingarfæri“ með tíðninni: tíðni ekki þekkt:

bráð brisbólga

Fylgiseðill

- Kaflí 4:

Leitaðu læknishjálpar án tafar:

(...)

Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Verkur í efri hluta kviðarhols, kviðverkur sem leiðir út í bak, eymsli í kvið við snertingu, hiti, hraður púls, ógleði, uppköst, sem geta verið einkenni bólgu í brisi (bráðrar brisbólgu).

Ef þú færð einhver af þessum einkennum skaltu hætta að nota lyfið og leita tafarlaust læknishjálpar.

(...)

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Fundur CMDh í janúar 2022
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	14. mars 2022
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	12. maí 2022