

Viðauki I

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

Vísindalegar niðurstöður

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

Í ljósi tiltækra gagna úr fræðiritum og aukaverkanatilkynninga eftir markaðssetningu þar á meðal í nokkrum tilfellum náði tímabundið samband og að áhrifin gengu til baka þegar notkun lyfsins var hætt (positive de-challenge), álitur aðildarríkið sem sér um matið að það sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki á orsakasambandi milli mesalasíns og alvarlegra húðviðbragða þar á meðal Stevens-Johnson-heilkennis og húðþekjudrepsloss. Aðildarríkið sem sér um matið komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda mesalasín.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir mesalasín, telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda mesalasín 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 sem innihalda mesalasín 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 lyfjaupplýsingum (nýr texti undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.4

Bæta skal við eftirfarandi varnaðarorðum:

Alvarleg húðviðbrögð

Alvarleg húðviðbrögð (SCAR), þar með talið Stevens-Johnson-heilkenni og húðþekjudrepslos(TEN), hafa verið tilkynnt í tengslum við meðferð með mesalasíni.

Hætta skal notkun mesalasíns við fyrstu teikn og einkenni um alvarleg húðviðbrögð, eins og húðútbrot, slímhimnuskemmdir eða hvaða önnur teikn um ofnæmi sem er.

- Kafla 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkunum við undir líffæraflokkinn húð og undirhúð með tíðni ekki þekkti: Stevens-Johnson-heilkenni og húðþekjudrepslos (TEN)

Kafla 4.8 Samantekt öryggislýsingar:

Alvarleg húðviðbrögð (SCAR), þar með talið Stevens-Johnson-heilkenni og húðþekjudrepslos (TEN), hafa verið tilkynnt í tengslum við meðferð með mesalasíni (sjá kafla 4.4).

Tafla yfir aukaverkanir

Líffæraflokkur húð- og undirhúð: Tíðni: Tíðni ekki þekkt

Stevens-Johnson-heilkenni, húðþekjudrepslos (TEN)

Fylgiseðill

Kafla 2 – Áður en byrjað er að nota <lyf>

LÁTTU LÆKNINN VITA ÁÐUR EN ÞÚ NOTAR mesalasín:

- Ef þú hefur einhvern tíman fengið alvarleg húðútbrot eða húðflögnun, blöðrumyndun og/eða særindi í munni eftir að hafa notað mesalasín.

Varnaðarorð og varúðarreglur - sýnið sérstaka aðgát við notkun mesalasíns:

Alvarleg húðviðbrögð, þar á meðal Stevens-Johnson-heilkenni og húðþekjudrepslos, hafa verið tilkynnt í tengslum við meðferð með mesalasíni. Hættu að nota mesalasín og leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef þú verður var/vör við einhver af þeim einkennum sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum sem lýst er í kafla 4.

Kafla 4 - hugsanlegar aukaverkanir

Hættu að nota mesalásín og leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef þú verður var/vör við einhver af eftirfarandi einkennum:

- Rauðleitir, ekki upphleyptir, skotskífulaga eða hringlaga flekkir á bóknum, oft með blöðrumyndun í miðjunni, húðflögnun, sárum í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Hiti og flensulík einkenni geta verið undanfari þessara alvarlegu húðútbrota

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í október 2020
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	29.11.2020
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	20.1.2021