

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um góðkynja innankúpuháþrýsing í birtum gögnum, aukaverkana-tilkynningum, meðal annars tilfelli þar sem um náin tímatengsl var að ræða, áhrifin gengu til baka þegar notkun lyfsins var hætt og/eða komu aftur fram þegar notkun var hafin á ný, telur PRAC að orsakasamband milli mesalazíns og góðkynja innankúpuháþrýsinga sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að uppfæra eigi lyfjaupplýsingar lyfja sem innihalda mesalazín í samræmi við þetta. Tilmælin gilda aðeins fyrir markaðsleyfishafa þar sem lyfjaupplýsingar ná ekki yfir sambærilegar eða meira afgerandi upplýsingar.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir mesalazín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda mesalazín sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

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 4.4

Eftirfarandi varnaðarorðum á að bæta við:

Sjálfvakinn innankúpuhábrýsingur

Sjálfvakinn innankúpuhábrýsingur (sýndarheilaæxli) hefur komið fram hjá sjúklingum sem fá mesalazín. Sjúklingum á gera kunnugt um teikn og einkenni sjálfvakins innankúpuhábrýsinga, meðal annars verulegan þrálátan höfuðverk, sjóntruflanir eða eyrnasuð. Ef sjálfvakinn innankúpuhábrýsingur kemur fram á að íhuga að hætta meðferð með mesalazíni.

- Kafli 4.8

Eftirfarandi aukaverkun á að bæta við undir líffæraflokkinn taugakerfi þar sem tíðni er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

Sjálfvakinn innankúpuhábrýsingur (sjá kafla 4.4)

Fylgiseðill

Kafli 2: Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum:

- ef þú færð kröftugan, þrálátan höfuðverk, sjóntruflanir, són eða suð fyrir eyrum skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Alvarlegar aukaverkanir:

Láttu lækinn tafarlaust vita:

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

- ef þú færð kröftugan, þrálátan höfuðverk, sjóntruflanir, són eða suð fyrir eyrum. Þetta geta verið einkenni aukins þrýstings innan höfuðkúpu (sjálfvakinn innankúpuhábrýsingur).

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur október 2024
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	02/12/2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	30/01/2025