

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Samkvæmt fyrirbyggjandi upplýsingum eru sjóntruflanir og einkum augnvöðvakreppa taldar þýðingarmiklar klínískar birtingarmyndir upptalinna aukaverkana eins og utanstrýmueinkenni og truflun á vöðvaspennu. Í gagnagrunni EudraVigilance eru 478 tilkynningar um stök tilvik augnvöðvakreppu vegna metoclopramids (ekki var athugað hvort einhver tilvik væru tvítalin). Í fáeinum SmPC innan Evrópusambandsins eru augnvöðvakreppa og sjóntruflanir taldar upp en hins vegar er yfirleitt ekki minnst á sjóntruflanir og augnvöðvakreppu í kafla 4.8 í SmPC innan Evrópusambandsins. Þar sem sjóntruflanir og augnvöðvakreppa eru þýðingarmiklar klínískar birtingarmyndir truflunar á vöðvaspennu sem gæti af misgáningi verið tekið sem aðrir sjúkómar eins og flogaveiki eða heilabólga, telur leiðandi aðildarríki að lyfjaupplýsingarnar eigi að ná yfir þessi viðbrögð sem dæmi um klínískar birtingarmyndir truflunar á vöðvaspennu til þess að tryggja að læknar og sjúklingar séu vakandi fyrir þeim möguleika að þessi viðbrögð geti haft áhrif á augu.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

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

Kafla 4.8 í SmPC á að uppfæra og bæta sjóntruflunum og augnvöðvakreppu við sem sjaldgæfum aukaverkunum. Fylgiseðilinn á að uppfæra á sama hátt.

Mælt er með eftirfarandi breytingum á lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda virka efnið metoclopramid (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~):

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafla 4.8

Eftirfarandi aukaverkun á að bæta við undir Taugakerfi með tíðnina sjaldgæfar: Truflun á vöðvaspennu (**p.m.t. sjóntruflanir og augnvöðvakreppa**)

Fylgiseðill

Kafla 4:

Sjaldgæfar: Sjóntruflanir og ósjálfráðar augnhreyfingar

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í júlí 2019
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	8. september 2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	7. nóvember 2019