

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Á grundvelli samantektar á uppsöfnuðum gögnum þarfnast vandamál tengd tauga-geðrænum aukaverkunum sérstakrar athygli. Tilkynt hefur verið um tilvik þar sem ýmsar tauga-geðrænar aukaverkanir hafa valdið marktækum hindrunum og þjáningum hjá sjúklingum áður en einkennin hafa verið greind sem líklegar aukaverkanir. Því skal á skýran hátt upplýsa heilbrigðisstarfsmenn og sjúklinga um þann möguleika að tauga-geðrænar aukaverkanir geti komið fram, þó að það sé mjög sjaldgæft. Þó að tauga-geðrænar aukaverkanir virðist sjaldgæfar og þeim nú þegar margvíslega lýst í kafla 4.8 í SmPC er óskað eftir því að markaðsleyfishafi bæti við viðvörun í kafla 4.4, til þess að auka skilning og vitund um að tauga-geðrænar aukaverkanir sem hugsanlega koma fram meðan á notkun montelúkasts stendur geti tengst lyfinu og að nauðsynlegt geti verið að grípa til frekari aðgerða.

Tilkynt hefur verið um ákveðinn fjölda tilvika um stam. Meirihluti tilvikanna var hjá börnum (17 ára og yngri), sérstaklega hjá ungum börnum, yngri en fimm ára. Tíminn þar til einkennin komu fram var tiltölulega stuttur (miðgildi 8 dagar fyrir valheitið stam; 13 dagar fyrir valheitið talröskun). Við meira en helming stamtilvika hurfu einkenni þegar notkun lyfsins var hætt (positive dechallenge), þar með talin 4 tilvik þar sem einkenni komu aftur fram þegar notkun lyfsins var hafin á ný (positive rechallenge), öll hjá börnum. Á grundvelli endurskoðunar þessara upplýsinga má tengja stam og annan nátengdan kvilla, talröskun, við montelúkast. Þrátt fyrir að í gildandi samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir montelúkast séu taldar upp nokkrar geðrænar aukaverkanir og aukaverkanir á taugakerfi, er stam ekki tekið fram sem aukaverkun. Í ljósi endurskoðunar á uppsöfnuðum gögnum er óskað eftir því að markaðsleyfishafar uppfæri SmPC (kafla 4.8) og fylgiseðil til samræmis.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

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

Tilkynnt hefur verið um tauga-geðrænar aukaverkanir hjá fullorðnum, unglingum og börnum sem taka [Heiti lyfs] (sjá kafla 4.8). Sjúklingar og lækningar skulu vera vakandi fyrir tauga-geðrænum aukaverkunum. Segja skal sjúklingum og/eða umönnunaraðilum að láta lækinn vita ef slíkar breytingar koma fram. Lækningar sem ávísa lyfinu skulu meta vandlega áhættu og ávinning áframhaldandi meðferðar með [Heiti lyfs] ef slík tilvik koma fram.

- Kafla 4.8

Eftirfarandi aukaverkun skal bæta við undir líffæraflokkuninni Geðræn vandamál með tíðninni koma örsjaldan fyrir:

Stam

Fylgiseðill

Kafla 2

Varnaðarorð og varúðarreglur

Sjúklingar skulu vera meðvitaðir um að tilkynnt hefur verið um ýmsar tauga-geðrænar aukaverkanir (til dæmis hegðunar- og skapferlistengdar breytingar) hjá fullorðnum, unglingum og börnum við notkun [Heiti lyfs] (sjá kafla 4). Ef <pú> <eða> <barn þitt> fær slík einkenni meðan á töku [Heiti lyfs] stendur skaltu leita ráða hjá <lækninum> <lækni barnsins>.

Kafla 4

Koma örsjaldan fyrir: getur komið fyrir hjá allt að 1 að hverjum 10.000 einstaklingum

- **Stam**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í mars 2019
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	11. maí 2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	10. júlí 2019

VIÐAUKI I

PSUR matsskýrsla PRAC