

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Í ljósi núverandi gagna um gáttatif úr birtum heimildum, þar á meðal fjögur tilfelli þar sem um nánin tímatengsl er að ræða, jákvæð viðbrögð við stöðvun lyfjanotkunar og endurupptöku, og með hliðsjón af líklegum verkunarhætti, telur forystuaðildarríki PRAC að orsakasamhengi milli níkótíns til notkunar í munni og gáttatífs sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. Forystuaðildarríki PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta ætti lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda níkótín (lyfjaform sem tekin eru um munn eða slímhúð munnhols) í samræmi við það.

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 níkótín, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda níkótín 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~~)

Aðeins fyrir lyfjaform til inntöku um munn og slímhúð munnhols

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

Ef „Gáttatif“ er þegar tilgreint í kafla 4.8 með annarri tíðni, skal viðhalda þeirri tíðni.

Eftirfarandi aukaverkun(anir) ætti að bæta við undir líffæraflokknum hjarta með tíðni ekki þekkt:

Gáttatif

Fylgiseðill

Eftirfarandi aukaverkun skal bæta við ef upplýsingar um aukaverkunina eru ekki þegar til staðar.

Ef fyrirbyggjandi upplýsingar eru um gáttatif ættu þær að halda sér.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Aðrar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt:

- Hraður og óreglulegur hjartsláttur (gáttatif)

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur Júlí 2025
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	07 September 2025
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	06 Nóvember 2025