

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir tvínituroxíð, tvínituroxíð/súrefni eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Á grundvelli endurskoðunar á staðfestu ræsimerki sem varðar hugtakið “krampar” sem einn af markaðsleyfishöfum þessa PSUR hefur lagt til, telur PRAC að bæta eigi sértækara hugtaki “altæk flog” í kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs, í tíðni ekki þekkt fyrir lyf sem innihalda tvínituroxíð, tvínituroxíð/súrefni. Fylgiseðill verður uppfærður til samræmis.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

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

Kaflí 4.8

Eftirfarandi aukaverkun: Altæk flog skal bæta undir líffæraflokkinn Taugakerfi með tíðnina tíðni ekki þekkt

Fylgiseðill

Kaflí 4

Altæk flog með tíðni ekki þekkt

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Janúar 2019 CMDh fundur
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	16. mars 2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	15. maí 2019