

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

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

Í ljósi fyrirliggjandi gagna um hjartavöðvablóðþurrð (e. Myocardial Ischemia - MI) úr birtum heimildum og aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu sem sýna nánin tímatengsl, aukaverkun gengur til baka þegar meðferð er hætt (sést eftir stöðvun og/eða skammtaminnkun) og með hliðsjón af trúverðugum verkunarmáta, telur matslandið að orsakasamhengi milli ondansetróns og hjartavöðvablóðþurrðar sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. Matslandið komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda ondansetrón til samræmis við það.

CHMP er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

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

Kafli 4.4

Bæta skal við eftirfarandi viðvörðun:

Tilkynnt hefur verið um hjartavöðvablóðþurrð hjá sjúklingum sem fá meðferð með ondansetróni. Hjá sumum sjúklingum, sérstaklega þegar um er að ræða gjöf í bláæð, komu einkenni fram strax eftir gjöf ondansetróns. Gera skal sjúklingum grein fyrir merkjum og einkennum hjartavöðvablóðþurrðar.

Kafli 4.8:

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkunum:

Hjartasjúkdómar: **Hjartavöðvablóðþurrð (tíðni ekki þekkt) (sjá kafla 4.4)**

Fylgiseðill

Kafli 4

Hjartavöðvablóðþurrð

Einkenni eru meðal annars:

- **skyndilegur brjóstverkur eða**
- **þyngsli fyrir brjósti**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Nóvember 2021 CMDh fundur
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	26. desember 2021
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	24. febrúar 2022