

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um hvítfrumnafæð úr klínískum rannsóknum, heimildum, tilkynningum eftir markaðssetningu og þess að áhrif gengu til baka þegar notkun lyfsins var hætt og/eða komu fram á ný þegar meðferð var hafin að nýju, telur megin aðildarríkið að orsakasamband milli paroxetíns og hvítfrumnafæðar sé í það minnsta raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skyldi upplýsingum um lyf sem innihalda paroxetín í samræmi við þetta.

Að loknu mati á tilmælum PRAC samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og ástæður fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir paroxetín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda paroxetín, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna 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)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun(um) við líffæraflokkinn „blóð og eitlar“ með tíðnina „sjaldgæfar“:

Hvítfrumnafæð

Fylgiseðill

- Fylgiseðill, kafli 4:

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir meðan á meðferð stendur

Sjaldgæfar

Fækkun hvítra blóðfrumna

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur, september 2023
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	29. október 2023
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	28. desember 2023