

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga og ráðlegginga varðandi notkun bólgueyðandi gigtarlyfja sem ekki eru sterar (NSAID – þar með talið píroxikam) með altæka verkun, á meðgöngu, og þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um útvortis notkun lyfjaforma sem innihalda píroxikam á meðgöngu (sér í lagi þar sem þröskuldur plasmabéttni fyrir útsetningu NSAID sem ekki veldur aukaverkumum á fóstur er ekki þekktur), er það niðurstaða PRAC að lyfjaupplýsingum lyfja til útvortis notkunar sem innihalda píroxikam skuli breytt. Það felst meðal annars í því að leggja áherslu á að notkun á síðasta þriðjungi meðgöngu er frábending, svo og ráðleggingum um að forðast skuli notkun á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til. Ef notkun á meðgöngu er réttlæt看leg skal hafa skammtinn eins lítinn og lengd meðferðar eins stutta og mögulegt er.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir píroxikam telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda píroxikam, 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 píroxikam 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 4.3**

Bæta skal við frábendingu eins og hér kemur fram:

Síðasti þriðjungur meðgöngu

- **Kafla 4.6**

Breyta skal ráðleggingum um notkun á meðgöngu eins og hér kemur fram:

Meðganga

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun [heiti lyfs] á meðgöngu. Jafnvel þótt altæk útsetning sé minni samanborið við gjöf til inntöku, er ekki vitað hvort altæk útsetning fyrir [heiti lyfs] sem næst eftir útvortis notkun geti verið skaðleg fyrir fósturvísi/fóstur. Ekki skal nota [heiti lyfs] á fyrsta og öðrum þriðjungum meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til. Ef það er notað skal hafa skammtinn eins lítinn og lengd meðferðar eins stutta og mögulegt er.

Á síðasta þriðjungum meðgöngu getur altæk notkun lyfja sem hamla nýmyndun prostaglandína, m.a. [heiti lyfs] leitt til eiturvekana á hjarta og lungu og nýrnaskemmda hjá fósturinu. Í lok meðgöngu getur blæðingartími hjá bæði móður og barni lengst og fæðingu getur seinkað. Þar af leiðandi má ekki nota [heiti lyfs] á síðasta þriðjungum meðgöngu (sjá kafla 4.3).

Fylgiseðill

Kafla 2. Áður en byrjað er að <taka/nota> [heiti lyfs]

Ekki má nota <heiti lyfs>

Ef þú ert á síðastu þremur mánuðum meðgöngu.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

[...]

Píroxikam til inntöku (t.d. töflur) getur valdið aukaverkunum hjá ófæddu barninu. Ekki er vitað hvort það sama eigi við um [heiti lyfs].

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Ekki má nota [heiti lyfs] á síðustu þremur mánuðum meðgöngu. Þú skalt ekki nota [heiti lyfs] á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til og lækni hafi ráðlagt það. Ef þú þarfnast meðferðar á þessu tímabili skal nota eins lítinn skammt í eins stuttan tíma og mögulegt er.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur desember 2023
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	28. janúar 2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	28. mars 2024