

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga úr vísindaritum og aukaverkanatilkynningum um notkun pólýstýren súlfonats hjá sjúklingum með skerta hreyfigetu í meltingarvegi vegna læknisfræðilegra kvilla, sögu um skurðaðgerðir og samhliða lyfjanotkun sem hefur áhrif á hreyfigetu, þar sem flest tilfelli benda til náins tímaháðs sambands, er raunhæfur möguleiki á aukinni hættu á kvillum í meltingarvegi hjá sjúklingum eftir aðgerð og hjá sjúklingum sem nota lyf sem hafa áhrif á hreyfigetu í meltingarvegi. Því skal forðast gjöf pólýstýren súlfonats hjá sjúklingum með skerta hreyfigetu í meltingarvegi.

Aðalaðildarríki PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta eigi lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda pólýstýren súlfonat í samræmi við þetta. Ef lyfjaupplýsingarnar innihalda nú þegar strangari upplýsingar (t.d. frábending talin upp hjá fullorðnum með skerta hreyfigetu í meltingarvegi), gilda strangari leiðbeiningarnar og uppfærsla lyfjaupplýsinga er óþörf.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

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

- Kaffli 4.4

Bæta skal við eftirfarandi viðvörðun:

Vegna hættu á alvarlegum kvillum í meltingarvegi (t.d. þarmastíflu, blóðþurrð, drepi eða raufun) er notkun pólýstýren súlfonats ekki ráðlögð hjá sjúklingum með skerta hreyfigetu í meltingarvegi (það með talið strax eftir aðgerð eða vegna lyfjanotkunar).

Fylgiseðill

- Kaffli 2

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en <heiti lyfs> er notað ef

...

þú ert með óeðlilegar þarmahreyfingar vegna læknisfræðilegs kvilla (þar með talið kvilla eftir skurðaðgerð eða lyfjanotkun) þar sem þetta getur valdið margs konar kvillum, þar með talið uppbembu, alvarlegri hægðatregðu, minnkuðu blóðflæði til meltingarfæra eða rofnum þörmum.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur maí 2023
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	10/07/2023
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	07/09/2023