

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um hármíssi, ofsvitnun og blóðflagnafæð í tengslum við notkun sótalóls, þar með talin tilvik þar sem tímaramminn sýnir fram á orsakatengsl og þar sem þessar aukaverkanir eru tengdar lyfjaflokki beta-blokka, telur leiðandi aðildarríkið (Lead Member State) að orsakasamband á milli sótalóls og hármíssis, ofsvitnunar og blóðflagnafæðar sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki.

Uppfæra skal kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs og bæta við aukaverkunum hármíssir, ofsvitnun og blóðflagnafæð með tíðni ekki þekkt. Uppfæra skal fylgiseðillinn til samræmis við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir sótalól telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda sótalól, 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 sótalól 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 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkunum við líffæraflokkinn „Húð og undirhúð“ með tíðnina „tíðni ekki þekkt“:

- **Hármissir**
- **Ofsvitnun**

Bæta skal eftirfarandi aukaverkunum við líffæraflokkinn „Blóð og eitlar“ með tíðnina „tíðni ekki þekkt“:

- **Blóðflagnafæð**

Fylgiseðill

- Kafli 4

Aðrar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- **Hármissir**
- **Óhófleg svitamyndun**
- **Óeðlilega lítið magn af blóðflögum í blóðinu.**

Viðauki III

Forsendur fyrir markaðsleyfunum

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur apríl 2020
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	14. júní 2020
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	13. ágúst 2020