

## **Viðauki I**

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

## Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir valprósýru, natríumvalpróat, valpróat-pivoxil, valpróat-seminatríum, valprómid, valpróat-bismút, kalsíumvalpróat, valpróat-magnesíum eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Samkvæmt viðurkenndum rannsóknum, aukaverkanatilkyningum, tilvikum í birtum greinum og klínískum rannsóknum, hafa verið tilkynnt um tilfelli sjúklunga með tvísýni eftir meðferð með valpróati. Þess vegna lagði markaðsleyfishafi til að uppfæra lyfjaupplýsingar og bæta þessari aukaverkun við og PRAC styður þessa tillögu. PRAC lítur svo á að aukaverkunin „tvísýni“ skuli vera talin með í kafla 4.8 í SmPC með tíðni „mjög sjaldgæfar“ á grundvelli samantektar gagna úr rannsókninni sem greint er frá í bandarísku lyfjaupplýsingunum (USPI, United States Product Information) og rannsóknunum 9 er málið varðar.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

## Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstöðna fyrir valprósýru, natríumvalpróat, valpróat-pivoxil, valpróat-seminatríum, valprómid, valpróat-bismút, kalsíumvalpróat, valpróat-magnesíum telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda valprósýru, natríumvalpróat, valpróat-pivoxil, valpróat-seminatríum, valprómid, valpróat-bismút, kalsíumvalpróat, valpróat-magnesíum, 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 valprósýru, natríumvalpróat, valpróat-pivoxil, valpróat-seminatríum, valprómid, valpróat-bismút, kalsíumvalpróat, valpróat-magnesíum 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**

- Kafi 4.8 - Aukaverkanir

Bæta skjal eftirfarandi aukaverkun við undir líffæraflokknum „taugakerfi“ með tíðni „mjög sjaldgæfar“:

### **Tvísýni**

### **Fylgiseðill**

- Kafi 4 – Hugsanlegar aukaverkanir

Bæta skjal eftirfarandi aukaverkun við með tíðni „mjög sjaldgæfar“:

### **Tvísýni**

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

### Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

|                                                                                         |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Samþykki CMDh á niðurstöðunni:                                                          | CMDh fundur september 2018 |
| Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:            | 3. nóvember 2018           |
| Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa): | 2. janúar 2019             |