

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um milliverkanir á milli verapamils og metformíns úr heimildum, tilkynningum eftir markaðssetningu og í ljósi líklegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakasamhengi á milli verapamils og minnkaðra blóðsykurslækkandi áhrifa metformíns sé að minnsta kosti réttmætur möguleiki.

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um hættuna á bráðu andnaðarheilkenni úr heimildum, tilkynningum eftir markaðssetningu og í ljósi líklegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakasamhengi á milli ofskömmtunar verapamils og bráðs andnaðarheilkennis sé að minnsta kosti réttmætur möguleiki.

PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda verapamil til samræmis við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir verapamil telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda verapamil, 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 verapamil 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 4.5

Milliverkunum skal bætt við sem hér segir:

Samhliðagjöf verapamils og metformíns getur dregið úr virkni metformíns.

- Kafli 4.9

Bráðu andnauðarheilkenni skal bætt við ásamt öðrum klínískum einkennum ofskömmtnar verapamils

Fylgiseðill

- Kafli 2

Notkun annarra lyfja samhliða verapamíli

Látið <lækninn> <eða> <lyfjafræðing> vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Verapamil getur dregið úr glúkósalækkandi áhrifum metformíns.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur 10/2020
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	29/11/2020
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	20/01/2021