

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor alendronaat, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens uit de literatuur over atypische fracturen (anders dan femurfracturen) is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen alendronaat en 'atypische fracturen van andere botten' ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van middelen die alendronaat bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor alendronaat is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) alendronaat bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde
geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die dienen te worden opgenomen in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)>

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

De volgende waarschuwing dient te worden toegevoegd:

Atypische femurfracturen

[...]

Atypische fracturen van andere botten

Atypische fracturen van andere botten, zoals de ulna en de tibia, zijn ook gemeld bij patiënten die een langdurige behandeling kregen. Net als bij atypische femurfracturen treden deze fracturen op na minimaal trauma of zonder trauma, en sommige patiënten ervaren prodromale pijn voordat zich een volledige fractuur voordoet.

Op basis van een individuele inschatting van de baten en risico's moet worden overwogen om de bisfosfonaattherapie te staken bij patiënten bij wie een atypische fractuur wordt vermoed tot er een beoordeling is gemaakt van de patiënt.

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse 'Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen' met de frequentie 'Niet bekend':

Atypische fracturen van andere botten

Bijsluiter

- Rubriek 4

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen heeft. Deze kunnen ernstig zijn, hiervoor kunt u direct medische hulp nodig hebben:

[...]

Frequentie: Niet bekend

- **ongebruikelijke botbreuk op andere plaatsen dan het dijbeen.**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	september 2026, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	1 november 2026
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	31 december 2026