

Vedlegg I

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for
markedsføringstillatelsen**

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for alendronat er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

På bakgrunn av tilgjengelige data om «atypiske brudd (unntatt lårbeinet)» fra faglitteraturen mener PRAC at det er minst en rimelig mulighet for at det foreligger en årsakssammenheng mellom alendronat og «atypiske brudd i andre bein». PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder alendronat, bør endres i samsvar med dette.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling sier CMDh seg enig i PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefalingen.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for alendronat mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder alendronat, er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler at vilkårene for markedsføringstillatelsen(e) endres.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjente legemidler

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

En advarsel skal tilføyes som følger:

Atypiske brudd i lårbeinet

[...]

Atypiske brudd i andre bein

Det er også rapportert atypiske brudd i andre bein, for eksempel albuebeinet og skinnebeinet, hos pasienter som får langtidsbehandling. I likhet med atypiske lårbeinsbrudd oppstår disse bruddene etter minimal eller ingen ytre påvirkning, og noen pasienter opplever forutgående smerter før de oppsøker lege med et fullstendig brudd.

Det bør vurderes å avbryte bisfosfonatbehandling hos pasienter der det er mistanke om et atypisk brudd, inntil pasienten er undersøkt, basert på en individuell nytte-risiko-vurdering.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkninger skal tilføyes under organklassen Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett med frekvens «ikke kjent»:

Atypiske brudd i andre bein

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Oppsøk lege umiddelbart hvis du opplever noen av følgende bivirkninger, som kan være alvorlige og som kan kreve akutt medisinsk behandling:

[...]

Frekvens: Ikke kjent

- **uvanlig brudd på andre steder enn lårbeinet.**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

]

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	CMDh-møte i september 2026
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	1. november 2026
Medlemsstatenes gjennomføring av vedtaket (innlevering av endringen fra innehaveren av markedsføringstillatelsen):	31. desember 2026