

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsrapporten (de periodiska säkerhetsrapporterna) (PSUR) för amikacin (utom för centralt godkända läkemedel) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga litteratordata anser PRAC:s ledande medlemsstat att ett orsakssamband mellan amikacin och ökad risk för aminoglykosid-associerad ototoxicitet hos patienter med mitokondriella mutationer åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC:s ledande medlemsstat fann att produktinformationen för läkemedel som innehåller amikacin bör ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för amikacin (utom för centralt godkända läkemedel) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller amikacin (utom för centralt godkända läkemedel) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller amikacin (utom centralt godkända läkemedel) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörda medlemsstater och sökanden/innehavaren av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

Följande varning ska läggas till:

Ototoxicitet

...

Det finns en ökad risk för ototoxicitet hos patienter med mitokondriella DNA-mutationer (särskilt A till G-substitution av nukleotid 1555 i 12S rRNA-genen), även om serumnivåerna av aminoglykosid ligger inom det rekommenderade intervallet under behandlingen. Alternativa behandlingsmöjligheter bör övervägas för dessa patienter.

Hos patienter med en familjeanamnes av relevanta mutationer eller aminoglykosidinducerad dövhet bör alternativa behandlingar eller genetisk testning övervägas före administrering.

Bipacksedel

Avsnitt 2, underavsnittet "Varningar och försiktighet"

Tala med läkare innan du använder ...

-

– om du eller någon i din familj har en mitokondriell mutationssjukdom (ett genetiskt tillstånd) eller hörselnedsättning på grund av antibiotika, bör du informera din läkare eller apotekspersonal innan du tar en aminoglykosid; vissa mitokondriella mutationer kan öka risken för hörselnedsättning vid användning av detta läkemedel. Din läkare kan rekommendera genetisk testning före administrering av <läkemedel>.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	CMD(h)-möte i januari 2023
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	12 mars 2023
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	11 maj 2023