

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 säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för ciklosporin (systemisk användning) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga uppgifter i litteraturen om risken för hörselnedsättning och spontana rapporter, där biverkningarna i vissa fall har upphört efter utsättning, samt med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan **höga nivåer av ciklosporin och hörselnedsättning** åtminstone är en rimlig möjlighet.

PRAC anser att produktinformationen till produkter som innehåller ciklosporin 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 ciklosporin (systemisk användning) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller ciklosporin (systemisk användning) 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 ciklosporin (systemisk användning) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare 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 4.8

"hörselnedsättning" ska läggas till under organsystemklassen "Öron och balansorgan" med frekvensen "Ingen känd frekvens" och följande text ska läggas till som en fotnot till biverkningstabellen: **"Hörselnedsättning har rapporterats efter godkännandet för försäljning hos patienter med höga nivåer av ciklosporin"**.

Bipacksedel

- Avsnitt 4, under underrubriken "Har rapporterats: förekommer hos okänt antal användare".

[...]

Hörselnedsättning.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2022 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	31 oktober 2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	29 december 2022