

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 fenoterol dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data publicerade i den vetenskapliga litteraturen, däribland kliniska prövningar och stora populationsbaserade observationsstudier på användningen av kortverkande beta2-agonister, och mot bakgrund av en trolig verkningsmekanism, anser PRAC:s ledande medlemsstat att överanvändningen av symtomlindrande läkemedel som innehåller fenoterol är avsevärd och kopplad till försämrad astmakontroll samt risk för livshotande astmaexacerbationer. Att astmapatienter endast förses med fenoterolinnehållande symtomlindrande läkemedel innebär dessutom att det underliggande inflammatoriska tillståndet förblir obehandlat och att patienter utsätts för överanvändning av fenoterol med dess negativa konsekvenser. Riskerna för överanvändning av fenoterol ska på nytt understrykas för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal tillsammans med en rekommendation om att undvika monoterapi med fenoterol vid intermittent/lindrig astma. PRAC:s ledande medlemsstat drog slutsatsen att produktinformationen för produkter innehållande fenoterol ska ändras i enlighet härmed.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för fenoterol (respiratoriska indikationer) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller fenoterol 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 fenoterol (respiratoriska indikationer) 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 (inhalationsspray, lösning)

- Avsnitt 4.4

Den befintliga varningen ska ersättas med ny ordalydelse enligt följande:

Särskild varning för regelbunden användning

- Vid behovsbehandling (symtomorienterad) är att föredra framför regelbunden användning.
- Patienterna måste utvärderas för tillägg eller ökning av antiinflammatorisk behandling (t.ex. inhalationssteroider) för att kontrollera luftvägsinflammationen och förhindra lungskada på långsikt.

Om bronkial obstruktion försämras är det inte lämpligt, utan möjligen farligt att bara öka användningen av beta2-agonist-innehållande läkemedel, som BEROTEC, utöver rekommenderad dos under längre tidsperioder. Regelbunden användningen av ökande mängder beta2-agonist-innehållande produkter, som BEROTEC, för att kontrollera symtom på bronkial obstruktion kan tyda på försämrad sjukdomskontroll. I denna situation ska patientens behandlingsplan, och i synnerhet i vilken mån den antiinflammatoriska behandlingen är adekvat, omprövas för att förhindra potentiellt livshotande försämring av sjukdomskontrollen.

Patienter som förskrivs regelbunden antiinflammatorisk behandling ska rådas att ta sina antiinflammatoriska läkemedel även när symtomen minskar och de inte behöver <läkemedlets namn>.

Om en tidigare effektiv doseringsregim inte längre ger samma symtomlindring ska patienten söka läkare snarast möjligt eftersom detta kan vara ett tecken på försämrad astma och kräver en ny bedömning av astmabehandlingen.

Överanvändning av kortverkande beta-agonister kan maskera progression av den underliggande sjukdomen och bidra till försämrad astmakontroll, vilket leder till ökad risk för svåra astmaexacerbationer och mortalitet.

Patienter som tar fenoterol "vid behov" fler än två gånger per vecka, bortsett från profylaktisk användning före träning, ska bedömas på nytt för lämplig justering av behandlingen eftersom dessa patienter löper risk för överanvändning av fenoterol.

Bipacksedel

Avsnitt 3: Hur du använder <läkemedlets namn>

<Läkemedlets namn> ska inte användas regelbundet utan efter behov.

Sök omedelbart läkare om dina astmasymtom (hosta, andfåddhet, väsande andning eller täthet i bröstet) försämras eller om du är för andfådd för att tala, äta eller sova.

Om du använder <läkemedlets namn> fler än två gånger per vecka för att behandla dina astmasymtom, bortsett från förebyggande användning före träning, tyder det på dålig kontroll av astman, vilket kan öka risken för svåra astmaanfall (försämring av astman) som kan ha allvarliga komplikationer och vara livshotande eller till och med dödliga. Du ska kontakta läkare snarast möjligt för en genomgång av din astmabehandling.

Om du dagligen använder ett läkemedel mot inflammation i lungorna, t.ex. "inhalationssteroid", är det viktigt att du fortsätter att använda det regelbundet, även när du mår bättre.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Maj 2023 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	10 juli 2023
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	7 september 2023