

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 eller de periodiska säkerhetsuppdateringarna (PSUR) för gentamicin (systemisk användning) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på tillgängliga data från litteraturen om risken för aminoglykosidassocierad ototoxicitet hos patienter med mitokondriella mutationer, samt rimlig verkningsmekanism, anser PRAC att det föreligger tillräckliga bevis för en varning i produktinformationen avseende gentamicin (systemisk användning) och en ökad risk för aminoglykosidassocierad ototoxicitet hos patienter med mitokondriella mutationer. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller gentamicin (systemisk användning) bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendationer instämmer CMDh i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl för rekommendationen.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för gentamicin (systemisk användning) anser CMDh att nytta-riskförhållandet för läkemedel som innehåller gentamicin (systemisk användning) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMDh rekommenderar att villkoren för godkännande för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar av 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

En varning ska läggas till enligt följande:

Ototoxicitet

...

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

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

Bipacksedel

- Avsnitt 2 underrubrik "Varningar och försiktighet"

Tala med läkare innan du använder <läkemedlets namn>

- om du eller någon av dina familjemedlemmar på din mors sida har en mitokondriell mutationssjukdom (ett genetiskt tillstånd) eller hörselnedsättning på grund av antibiotika, bör du informera din läkare eller apotekspersonal innan du tar aminoglykosider (viss typ av antibiotika); vissa mitokondriella mutationer kan öka risken för hörselnedsättning vid användning av detta läkemedel. Din läkare kan rekommendera genetisk testning före administrering av <läkemedlets namn>.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMDh:s ställningstagande:	December 2023 CMDh-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	28 januari 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	28 mars 2024