

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 lamivudin/tenofoviridisoproxil dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av de tillgängliga kumulativa uppgifterna om minskad bentäthet från kliniska prövningar, erfarenhet efter godkännande för försäljning, fall från litteraturen, i vissa fall inräknat ett nära tidsmässigt förhållande, och epidemiologiska studier, anser PRAC att ett orsakssamband mellan lamivudin/tenofoviridisoproxil och minskad bentäthet åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller lamivudin/tenofoviridisoproxil 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 lamivudin/tenofoviridisoproxil anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller lamivudin/tenofoviridisoproxil 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 lamivudin/tenofoviridisoproxil 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

Följande biverkning ska läggas till under organsystemet, "Muskuloskeletala systemet och bindväv" med frekvensen "ingen känd frekvens":

tenofovirdisoproxil

Minskad bentäthet³

³ Se avsnitt 4.4

Bipacksedel

Avsnitt 4

Andra biverkningar:

tenofovirdisoproxil

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer)

Förlust av benmassa

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	CMD(h)-mötet i december 2022
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	17 februari 2023
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	19 maj 2023