

## **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 salbutamol dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data i den vetenskapliga litteraturen från kliniska prövningar och stora populationsbaserade observationsstudier, och med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att överanvändningen av salbutamol innehållande symtomlindrande behandling är avsevärd och förenad med försämrad astmakontroll och risk för livshotande astmaexacerbationer. Att enbart förse astmapatienter med salbutamol innehållande symtomlindrande behandling innebär dessutom att det underliggande inflammatoriska tillståndet inte behandlas och exponerar patienter för överanvändning av salbutamol med därmed förenade ogynnsamma följder. Riskerna med överanvändning ska omformuleras för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal för att minska användningen av monoterapi med salbutamol vid intermittent/skenbart lindrig astma.

PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller salbutamol i inhalede doseringsformer indicerade för symtomlindrande astmabehandling ska ändras i enlighet därmed.

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

## **Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för salbutamol anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller salbutamol 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 salbutamol 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 4.4

**Patienter som ordineras regelbunden antiinflammatorisk behandling (t.ex. inhalede kortikosteroider) ska uppmanas att fortsätta ta sin antiinflammatoriska behandling även när symtomen minskar och de inte behöver <läkemedlets namn>.**

Ökad användning av kortverkande bronkvidgande läkemedel, särskilt beta-2-agonister, för symtomlindring tyder på försämrad astmakontroll, **och patienterna ska informeras om att de så snart som möjligt ska söka läkarvård.** I sådana situationer ska patientens behandlingsplan omprövas.

**Överanvändning av kortverkande betaagonister kan maskera progression av den underliggande sjukdomen och bidra till försämrad astmakontroll med ökad risk för svåra astmaexacerbationer och dödsfall.**

**Patienter som tar salbutamol "vid behov" fler än två gånger per vecka, undantaget profylaktisk behandling före ansträngning, ska utvärderas på nytt (dvs. symtom under dagtid, uppvaknanden på natten och aktivitetsbegränsning på grund av astma) för lämplig justering av behandlingen eftersom dessa patienter löper risk för överanvändning av salbutamol.**

## Bipacksedel

*Avsnitt 3: Hur du använder <läkemedlets namn >*

**<Läkemedlets namn> ska användas inte regelbundet utan vid behov.**

Om din astma är aktiv (om du exempelvis ofta har astmaanfall eller symtom, **t.ex. andfåddhet som gör det svårt att tala, äta eller sova, hosta, väsande andning, trånghet i bröstet** eller begränsning av fysisk aktivitet), ska du **omedelbart** tala om det för din läkare, som kan sätta in eller öka dosen av exempelvis inhalede kortikosteroider för att kontrollera din astma.

Om ditt inhalede läkemedel inte ger lindring i minst 3 timmar, ska du ta upp det med läkare.

Tala om för din läkare **så snart som möjligt** om ditt läkemedel inte verkar fungera lika bra som förut (**om du exempelvis behöver högre dos för att lindra andningsbesvär eller det inhalede läkemedlet inte ger lindring i minst 3 timmar**) eftersom din astma kan vara på väg att försämrats och du kan behöva ett annat läkemedel.

**Om du använder <läkemedlets namn> oftare än två gånger i veckan för att behandla astmasymtom, bortsett från förebyggande behandling före ansträngning, tyder det på dåligt kontrollerad astma, vilket kan öka risken för svåra astmaanfall (förvärrad astma) som kan ha allvarliga följder och kan vara livshotande eller t.o.m. dödliga. Du bör kontakta din läkare så snart som möjligt för översyn av din astmabehandling.**

**Om du dagligen använder ett läkemedel mot inflammation i lungorna, t.ex. inhalede kortikosteroider, är det viktigt att du fortsätter att använda det regelbundet, även om du mår bättre.**

### **Bilaga III**

#### **Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

## Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Oktober 2023 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	27 november 2023
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	25 januari 2024