

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 spironolakton dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på tillgängliga data från litteraturen, inklusive fall med ett tidsmässigt nära samband och positiv dechallenge, samt mot bakgrund av en befintlig sannolik verkningsmekanism, anser den ledande medlemsstaten att ett orsakssamband mellan spironolakton och en ökning av prostataspecifikt antigen (PSA) vid prostatacancer som behandlas med abirateron är fastställt. Den ledande medlemsstaten har dragit slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller spironolakton ska ändras i enlighet med denna information.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för spironolakton anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller spironolakton 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 spironolakton 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 4.5

Interaktionerna ska läggas till enligt följande:

Spironolakton binder till androgenreceptorn och kan öka nivåerna av prostataspecifikt antigen (PSA) hos patienter med prostatacancer som behandlas med abirateron. Användning tillsammans med abirateron rekommenderas inte.

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Följande information ska läggas till under rubriken ”Andra läkemedel och <produktnamn>”:

Tala om för läkare om du använder abirateron för behandling av prostatacancer.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	November 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	26 december 2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	24 februari 2022