

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt kandesartaania, kandesartaani/hydroklooritiatsidia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

On ilmoitettu 14 ripulitapausta, joissa oireet katosivat, kun lääkealtistus loppui, ja neljä tapausta, joissa oireet palasivat, kun potilas altistui lääkkeelle uudestaan. Todettiin myös neljä tapausta, joissa kandesartaanin ja ripulin välillä oli perusteltu ajallinen yhteys. Kahdessa tapauksessa tämä tapahtuma ilmeni samanaikaisesti angioedeeman kanssa, mikä saattaa viitata angioedeemaan suolistossa. Lisäksi ripuli on mainittu luokan muiden angiotensiini II -reseptorin salpaajien tuotetiedoissa. Tapausten määrä EudraVigilance-tietokannassa kandesartaanin kohdalla (n = 175) on suurin piirtein samansuuruinen kuin luokan muilla angiotensiini II -reseptorin salpaajilla. Näin ollen PRAC katsoo, että lääkkeen aiheuttama haittavaikutus "ripuli" on lisättävä valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 elinjärjestelmän "Ruoansulatuselimistö" alle esiintymistiheydellä tuntematon. Pakkausseloste on päivitettävä vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Kandesartaania, kandesartaani/hydroklooritiatsidia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että kandesartaania, kandesartaani/hydroklooritiatsidia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin kandesartaania, kandesartaani/hydroklooritiatsidia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjan asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmän "Ruoansulatuselimistö" alle esiintymistiheydellä tuntematon: **Ripuli**

Pakkausseloste

- Kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset, otsikon "Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)" alle:

Ripuli

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuussa 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	9.3.2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	8.5.2018