

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Otaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt dortsolamia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Analysoitaessa myyntiluvan haltijoiden toimittamia tapauksia, joista osa oli huonosti dokumentoitu ja osassa mukana sekoittavia tekijöitä, havaittiin ajalliseen yhteyteen ja lopputulokseen viittaavia elementtejä. Alkamiseen kulunut aika ilmoitettiin 50 tapauksessa, ja niistä 29 (58 %) ilmeni viikon kuluessa ja 18 (36 %) samana päivänä. Lopputulos ilmoitettiin 33 tapauksessa, ja niistä 26 (79 %) korjaantui hoidon keskeyttämisen jälkeen ja 7 (21 %) tapausta uusiutui, kun hoito aloitettiin uudelleen (positive rechallenge). Haittavaikutuksen todennäköinen farmakologinen mekanismi selittyy sillä, että dortsolamidi kuuluu hiilihappoanhydraasin estäjiin, joilla on diureettisia ominaisuuksia, ja se tehostaa kaliumin eritystä. Hypokalemia (myös lievä) voi aiheuttaa verenpaineen muutoksia ja poikkeavaa sydämen sykettä. Näiden tietojen perusteella PRAC katsoo, että dortsolamia sisältävien lääkevalmisteiden tuoteinformaatiota on päivitettävä ja lisättävä sydämentykytys yleisyydsluokkaan tuntematon.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Dortsolamia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että dortsolamia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino 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 dortsolamia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen 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 elinjärjestelmäluokkaan “Sydän” yleisyydellä “tuntematon”:

Sydämentykytys

Pakkausseloste

- Kohta 4

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- **voimakkaat sydämenlyönnit, jotka voivat olla nopeita tai epäsäännöllisiä (sydämentykytys)**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous lokakuu 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	1. joulukuuta 2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	30. tammikuuta 2020