

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen  
muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

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

Mitsolastiinin käytön yhteydessä myyntiluvan myöntämisen jälkeen on havaittu oksentelua. Ilmoitettujen tapausten kumulatiivinen määrä on 32 (7 vakavaa ja 25 muuta kuin vakavaa tapausta), ja kyseisenä aikana ilmeni 10 tapausta (1 vakava ja 9 muuta kuin vakavaa tapausta). Kumulatiivisesti on ilmoitettu 8 tapausta, joissa haittavaikutus katosi altistuksen päätyttyä, ja 2 tapausta, joissa haittavaikutus sekä katosi altistuksen päätyttyä että uusiutui uudelleenaltistuksen yhteydessä.

Tarkasteltujen myyntiintulon jälkeisten tapausten perusteella ja ottaen huomioon tapausten määrän, ajallisen yhteyden ja sen, että haittavaikutus sekä katosi altistuksen päätyttyä että uusiutui uudelleenaltistuksen yhteydessä, PRAC katsoi, että mahdollinen syy-yhteys saattaa olla olemassa, ja näin ollen suosittelee, että valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 lisätään "oksentelu" esiintymistiheydellä "tuntematon".

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

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Mitsolastiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että mitsolastiinia 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 mitsolastiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa 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(t) haittavaikutus (haittavaikutukset) tulee lisätä elinjärjestelmään "Ruoansulatuselimistö" esiintymistiheydellä "tuntematon":

Ruoansulatuselimistö

Tuntematon: **oksentelu**

### **Pakkausseloste**

Kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon: **Oksentelu**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh: n lausunnon hyväksyminen:	CMDh: n kokous heinäkuu 2018
Lausunnon liitteiden käänösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	8. syyskuuta 2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	7. marraskuuta 2018