

## **Liite I**

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

## **Tieteelliset päätelmät**

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

Naftifiinin haittavaikutuksista on tehty spontaaneja ilmoituksia, ja joissakin niistä todetaan, että haittavaikutuksilla on läheinen ajallinen yhteys naftifiinin käyttöön. Myös vaikutusmekanismi on uskottava. Näiden tietojen perusteella PRAC katsoo, että naftifiinin sekä kosketusihottuman ja eryteeman välinen syy-seuraussuhde on ainakin kohtalaisen mahdollinen. PRAC katsoi, että naftifiinia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

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

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Naftifiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että naftifiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, kunhan 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 naftifiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee osallistuvia jäsenvaltioita / 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

Iho ja ihonalainen kudος

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): **kosketusihottuma, eryteema**

### **Pakkausseloste**

#### Kohta 4

Tuntematon (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella): **kosketusihottuma (ihottuma tai ärsytysoire levityspaikassa), eryteema (ihon punoitus)**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous maaliskuussa 2021
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	9. toukokuuta 2021
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	8. heinäkuuta 2021