

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH)

Läáketurvallisuuden riskinarviointikomitean johtava jäsenvaltio katsoo kirjallisuudesta ja spontaaniraportoinnista saatavissa olevien antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymää koskevien tietojen perusteella sekä todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella, että syy-yhteys kinapriilin ja antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymän välillä on vähintään kohtalaisen mahdollinen. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean johtava jäsenvaltio päätteli, että kinapriilia sisältävien valmisteiden valmistetiedot pitää päivittää vastaavasti.

Hyponatremia

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean johtava jäsenvaltio katsoo kliinisistä tutkimuksista, kirjallisuudesta ja spontaaniraportoinnista saatavissa olevien hyponatremiaa koskevien tietojen perusteella sekä joissakin tapauksissa haitan häviämisen altistuksen loputtua (positive de-challenge) ja uusiutumisen altistusta jatkettaessa (positive de-challenge) perusteella sekä todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella, että syy-yhteys kinapriilin ja hyponatremian välillä on vähintään kohtalaisen mahdollinen. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean johtava jäsenvaltio päätteli, että kinapriilia sisältävien valmisteiden valmistetiedot pitää päivittää vastaavasti.

Psoriaasi ja psoriaasin paheneminen

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean johtava jäsenvaltio katsoo kirjallisuudesta ja spontaaniraportoinnista saatavissa olevien psoriaasia ja psoriaasin pahenemista koskevien tietojen perusteella sekä todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella, että syy-yhteys kinapriilin ja psoriaasin sekä psoriaasin pahenemisen välillä on vähintään kohtalaisen mahdollinen. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean johtava jäsenvaltio päätteli, että kinapriilia sisältävien valmisteiden valmistetiedot pitää päivittää vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Kinapriilia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että kinapriilia 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 kinapriilia 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 4.4

Hyponatremia ja antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH)
Joillakin kinapriilia tai muita ACE:n estäjiä käyttäneillä potilailla on havaittu antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymää (SIADH) ja sen jälkeistä hyponatremiaa. Iäkkäillä ja muilla potilailla, joilla on hyponatremian riski, suositellaan seerumin natriumpitoisuuden seurantaa.

- Kohta 4.8

Seuraava(t) haittavaikutu(k)s(et) pitää lisätä elinjärjestelmään ”Umpieritys” yleisyyden ”Tuntematon” kohdalle:

Antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH)

Joillakin muita ACE:n estäjiä käyttäneillä potilailla on havaittu antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymää (SIADH) ja sen jälkeistä hyponatremiaa (ks. kohta 4.4).

Seuraava(t) haittavaikutu(k)s(et) pitää lisätä elinjärjestelmään ”Iho ja ihonalainen kudus” yleisyyden ”Tuntematon” kohdalle:

Psoriaasi*, psoriaasin paheneminen

Seuraava(t) haittavaikutu(k)s(et) pitää lisätä elinjärjestelmään ”Aineenvaihdunta ja ravitsemus” yleisyyden ”Yleinen” kohdalle:

Hyponatremia

Jos hyponatremia jo mainitaan valmisteyhteenvetodossa 4.8 eri yleisyysluokassa, myyntiluvan haltijan pitää siirtää se yleisyyden ”Yleinen” kohdalle.

Pakkausseloste

Kohta 4

Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu potilailla, jotka ovat käyttäneet kinapriilia korkean verenpaineen hoitoon:

Yleinen: voi esiintyä yli yhdellä potilaalla sadasta

pienentynyt veren natriumpitoisuus

Jos pienentynyt veren natriumpitoisuus jo mainitaan pakkausselosteen kohdassa 4 eri yleisyysluokassa, myyntiluvan haltijan pitää siirtää se yleisyyden ”Yleinen” kohdalle.

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- **tumma virtsa, pahoinvointi, oksentelu, lihaskrampit, sekavuus ja kouristuskohtaukset. Nämä voivat olla antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymäksi (SIADH) kutsutun sairauden oireita.**
- **psoriaasi tai ennestään sairastetun psoriaasin paheneminen (psoriaasi on ihosairaus, jolle on tyypillistä hopeanhoitoisen hilseen peittämät punaiset laikut).**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

| | |
|--|-----------------------------|
| CMDh:n lausunnon hyväksyminen: | Joulukuu 2021 CMDh:n kokous |
| Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille: | 31. tammikuuta 2022 |
| Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus): | 31. maaliskuuta 2022 |