

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Eudravigilance-tietokannassa olevien tapausten ja kirjallisuuden analyysin perusteella Eudravigilance-tietokannasta havaittiin mahdollisista sekoittavista tekijöistä, kuten usean lääkkeen annostelusta tai taustalla olevasta sairaushistoriasta huolimatta 16 keskeistä tapausta. Suurin osa näistä tapauksista perustui kirjallisuusartikkeleihin. Lisäksi vähintään neljän Kounisin oireyhtymän tapauksen kohdalla yliherkkyys rokuronille oli vahvistettu eli ihopistokoe oli positiivinen. Edelleen, kahdessa kirjallisuustapauksessa raportoitiin haitan ilmeneminen kun rokuronia annettiin uudelleen (positive rechallenge) ja toisessa näistä tapauksista ihopistokokeen tulos oli positiivinen rokuronibromidille ja negatiivinen muille annostelluille lääkkeille.

Edellä esitetyt tiedot huomioon ottaen rokuronin annon ja Kounisin oireyhtymän välistä ajallista yhteyttä ei voida poissulkea. Kun otetaan huomioon Kounisin oireyhtymän eteneminen mahdollisesti henkeä uhkaavaksi, PRAC ehdottaa, että rokuronia sisältävien lääkkeiden valmistetietoihin lisätään Kounisin oireyhtymä esiintymistiheydellä ”tuntematon”.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Rokuronia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että rokuronia 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 rokuronia 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

Seuraavia muutoksia suositellaan vaikuttavana aineena rokuronia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoihin (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~):

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Elinjärjestelmän Sydän alle on lisättävä seuraava haittavaikutus esiintymistiheydellä “tuntematon”:

Kounisin oireyhtymä

Pakkausseloste

Kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset

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

Vaikea allerginen sepelvaltimoiden kouristus (Kounisin oireyhtymä), joka aiheuttaa rintakipua (rasitusrintakipu) tai sydänkohtauksen (sydäninfarkti).

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous marraskuu 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	26.01.2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	27.03.2020