

## **Liite I**

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

## **Tieteelliset päätelmät**

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

Johtava jäsenvaltio katsoo kirjallisuudesta saatavissa olevien tietojen perusteella, mukaan lukien tapausten läheisen ajallisen yhteyden ja altistuksen loputtua oireiden häviämisen perusteella, sekä todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella, että eturauhassyöpään abirateronihoitoa saaneiden potilaiden prostataspesifisen antigeenin (PSA) pitoisuuden suurenemisen ja spironolaktonin välinen syy-yhteys on varmistettu. Johtava jäsenvaltio päättää, että spironolaktonia 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**

Spironolaktonia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että spironolaktonia 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 spironolaktonia 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 4.5

Yhteisvaikutuksiin pitää lisätä seuraava teksti:

**Spironolaktoni sitoutuu androgeenireseptoriin ja voi eturauhassyöpään abirateronihoitoa saaneilla potilailla suurentaa prostataspesifisen antigeenin (PSA) pitoisuutta. Käyttöä yhdessä abirateronin kanssa ei suositella.**

### **Pakkausseloste**

- Kohta 2

Seuraavat tiedot pitää lisätä kohtaan ”Muut lääkevalmisteet ja >valmisteen nimi<”:

**Kerro lääkärille, jos käytät abirateronia eturauhassyövän hoitoon.**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

### Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	Marraskuu 2021 CMDh:n kokous
Lausunnon liitteiden käännosten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	26. joulukuuta 2021
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	24. helmikuuta 2022