

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt albedatsolia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon saatavilla olevat tiedot hepatiitista spontaaniraporteissa, mukaan lukien joissain tapauksissa läheinen ajallinen yhteys ja huomioitaessa todennäköinen vaikutusmekanismi, PRAC katsoo, että syy-yhteys albedatsolin ja hepatiitin välillä on vähintään kohtalaisen mahdollinen. PRAC totesi, että albedatsolia sisältävien valmisteiden valmistetietoja tulisi muuttaa vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Albedatsolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että albedatsolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Käyttöaiheiden ollessa suolistoinfektiot ja ihon vaeltavat toukat: pieni annos, lyhykestoinen hoito:

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Varoitus tulisi lisätä seuraavasti:

Vaikutus maksaentsyymeihin

Albendatsolihoito on yhdistetty lievään tai kohtalaiseen maksaentsyymiarvojen nousuun. Hepatiittitapauksia on myös raportoitu. Maksaentsyymit normalisoituvat yleensä hoidon lopettamisen jälkeen. Potilaiden, joilla on maksan vajaatoiminta tulee olla yhteydessä lääkäriin ennen hoidon aloittamista.

- Kohta 4.8

Seuraavat haittavaikutukset tulisi lisätä elinjärjestelmäluokan ”maksa- ja sappi” alle yleisyysluokituksella ”melko harvinainen”:

hepatiitti

Pakkausseloste

Kohta 2

Sisällytettävä vain pakkausselosteisiin, joissa hepatiitin esiintymistä ei ole kuvattu.

Maksatulehdustapauksia (hepatiitti) on raportoitu.

Kohta 4

(..)

Melko harvinainen: maksatulehdus

Liite III
Myyntiluvan ehdot

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous helmikuu 2026
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	12 huhtikuuta 2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	11 kesäkuuta 2026