

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

PRAC katsoo kirjallisuudesta saatujen epätyypillisiä murtumia (reisiluuta lukuun ottamatta) koskevien tietojen perusteella, että alendronaatin ja muiden luiden epätyypillisten murtumien välinen syy-seuraussuhde on ainakin kohtalaisen mahdollinen. PRAC katsoi, että alendronaattia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on arvioinut PRAC:n suosituksen ja on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Alendronaattia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että alendronaattia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Lisätään seuraava varoitus:

Epätyypilliset reisiluun murtumat

[...]

Muiden luiden epätyypilliset murtumat

Pitkäaikaista hoitoa saaneilla potilailla on myös raportoitu epätyypillisiä muiden luiden, kuten kyynärluun ja sääriluun, murtumia. Epätyypillisten reisiluun murtumien tavoin nämä murtumat ilmenevät pienen trauman jälkeen tai ilman trauma, ja jotkut potilaat kokevat ennako-oirekipua ennen murtuman ilmaantumista.

Potilailla, joilla epäillään epätyypillistä murtumaa, tulee harkita bisfosfonaattihoidon keskeyttämistä potilaan tilan arvioinnin ajaksi, ja keskeyttämis päätöksen on perustuttava yksilölliseen riski-hyötysuhteen arvioon.

- Kohta 4.8

Elinjärjestelmäluokkaan Luusto, lihakset ja sidekudos lisätään seuraava haittavaikutus, jonka yleisyys on tuntematon:

Muiden luiden epätyypilliset murtumat

Pakkausseloste

- Kohta 4

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, jotka voivat olla vakavia ja jotka saattavat edellyttää kiireellistä hoitoa:

[...]

Yleisyys: Tuntematon

- **muiden luiden kuin reisiluun epätyypilliset murtumat.**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

]

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuussa 2026
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	1. marraskuuta 2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	31. joulukuuta 2026