

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Tässä määräaikaisten turvallisuuskatsausten yksittäisarvioinnissa (PSUSA) esitettyjen, ajanjakson 1. tammikuuta 2017 – 31. joulukuuta 2017 kattavien tietojen katsauksen ja ensimmäisen eurooppalaisen myyntiluvan myöntämispäivän jälkeen kertyneiden kumulatiivisten tietojen perusteella PRAC katsoo, että allopurinolia vaikuttavana aineena sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja tulee muuttaa seuraavasti: valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 tulee lisätä angioedeema ja anafylaktinen reaktio yleisyydellä ”hyvin harvinainen”. Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Allopurinolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että allopurinolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino 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 allopurinolia 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)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan Iho ja ihonalainen kudος yleisyydellä ”hyvin harvinainen”:

Angioedeema

Seuraava haittavaikutus tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan Immuunijärjestelmä yleisyydellä ”hyvin harvinainen”:

Anafylaktinen reaktio

Pakkausseloste

- Kohta 4

Hyvin harvinaiset mahdolliset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai nielun turvotusta

Hyvin harvinaiset mahdolliset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

Vakava ja mahdollisesti henkeä uhkaava allerginen reaktio

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuussa 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	03.11.2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	02.01.2019