

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Raportointijakson aikana saatiin impulssikontrollin häiriötä (ICD) koskevia vakavia ilmoituksia. Nämä häiriöt ovat vakavia ja niitä mainitaan Parkinsonin taudin komplikaationa yhä useammin; sairauden aikana niitä esiintyy enintään 20 prosentilla potilaista. Amantadiinilla on kuitenkin mekanismi, joka todennäköisesti voi saada aikaan impulssikontrollin häiriötä, minkä vuoksi kaikkien amantadiinia sisältävien valmisteiden valmisteyhteenvedon kohtiin 4.4 ja 4.8 on suositeltavaa lisätä ”impulssikontrollin häiriö”.

Silmiin liittyvät haittavaikutukset (esim. näön hämärtyminen, sarveiskalvon vaurio, jne.) on merkittävä valmisteyhteenvedoon, sillä ilmoituksista ja julkaisuista saatu näyttö amantadiinihoidon yhteydessä esiintyneistä silmävaivoista oli riittävää. Lisäksi on lisätty yleinen varoitus liittyen mahdolliseen näön hämärtymiseen.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Amantadiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että amantadiinia 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 amantadiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa 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 alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Valmisteyhteenvedoon on lisättävä varoitukset tai nykyisiä varoituksia on korjattava seuraavasti:

[...]

"Impulssikontrollin häiriöt

Potilaita on säännöllisesti tarkkailtava impulssikontrollin häiriöiden kehittymisen varalta. Potilaille ja heitä hoitaville henkilöille on kerrottava, että impulssikontrollin häiriöihin liittyviä käytösoireita voi esiintyä potilailla, joita hoidetaan dopaminergisen vaikutuksen aikaansaavilla valmisteilla, mukaan lukien <valmisteen nimi>. Näitä käytösoireita ovat muun muassa pelihimo, voimistunut sukupuoli, hyperseksuaalisuus, tuhlaus- tai ostovimma, ahmimishäiriö ja pakonomainen syöminen. Jos tällaisia oireita ilmenee, annoksen pienentämistä tai hoidon lopettamista annosta asteittain pienentämällä on harkittava."

[...]

"Jos havaitaan näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, on otettava yhteys silmälääkäriin sarveiskalvoturvotuksen poissulkemiseksi. Jos potilaalla diagnosoidaan sarveiskalvoturvotus, amantadiinihoito on lopetettava."

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä "Psyykkiset häiriöt"-elinjärjestelmäluokan kohdalle esiintymistiheytenään "tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)":

Impulssikontrollin häiriöt

Potilailla, joita on hoidettu dopaminergisesti vaikuttavilla valmisteilla, mukaan lukien <valmisteen nimi>. voi esiintyä pelihimoa, voimistunutta sukupuoli, hyperseksuaalisuutta, tuhlaus- tai ostovimmaa, ahmimishäiriötä ja pakonomaista ylensyömistä (ks. kohta 4.4).

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä "**Silmät**"-elinjärjestelmäluokan kohdalle asianmukaisen esiintymistiheystiedon kanssa seuraavasti:

Melko harvinainen: näön hämärtyminen

Harvinainen: sarveiskalvon vaurio, esim. pistemäisiä epiteelinalaisia samentumia, joihin saattaa liittyä pinnallinen pisteinen sarveiskalvotulehdus, sarveiskalvon epiteliaalinen turvotus ja selvästi heikentynyt näöntarkkuus.

Pakkausseloste

- Kohta 2:

[...]

Kerro lääkäri, jos sinä tai perheesi/hoitajasi huomaa, että sinulle kehittyy sinulle epätavallisia käyttäytymiseen liittyviä haluja tai himoja, joita et voi vastustaa; jos et esimerkiksi pysty vastustamaan mielijohdetta, viettiä tai houkutusta tehdä jotakin sellaista, josta voisi koitua ikävyyksiä

tai vaaraa sinulle tai muille. Näitä kutsutaan impulssikontrollin häiriöiksi ja niihin voi kuulua seuraavanlaista käyttäytymistä: peliriippuvuus, ylensyöminen tai tuhlausvimma, epätavallisen voimakas sukupuolivietti tai seksuaalisuuteen liittyvien ajatusten tai tunteiden lisääntyminen. Lääkäriin on ehkä muutettava <valmisteen nimi>-annostasi tai lopetettava <valmisteen nimi>-hoito.

[...]

Jos esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköongelmia, ota välittömästi yhteys silmälääkäriin.

[...]

- Kohta 4:

[...]

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

- *voimakas halu käyttäytyä epätavallisesti: pelihimo, muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen halu, hallitsematon osto- tai tuhlausvimma, ahmimishäiriö (suurten ruokamäärien syöminen lyhyen ajan sisällä) tai pakonomainen ylensyöminen (henkilö syö enemmän kuin tavallisesti ja enemmän kuin on tarpeen nälän tyydyttämiseksi)*

[...]

Melko harvinainen: näön hämärtäminen

Harvinainen: sarveiskalvon vaurio, sarveiskalvoturvotus, alentunut näöntarkkuus

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuu 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	3. marraskuuta 2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	2. tammikuuta 2019