

## **Liite I**

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

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt amikasiinia (lukuun ottamatta keskitetysti hyväksytyjä valmisteita) koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kirjallisuudesta saatavien tietojen perusteella PRAC pitää vähintään kohtalaisen mahdollisena, että amikasiinin ja suurentuneen aminoglykosideihin liittyvän ototoksisuuden riskin välillä on syy-yhteys potilailla, joilla on mitokondriaalisia mutaatioita. PRAC:n johtava jäsenvaltio katsoi, että amikasiinia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

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

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Amikasiinia (lukuun ottamatta keskitetysti hyväksytyjä valmisteita) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että amikasiinia sisältävien lääkevalmisteiden (lukuun ottamatta keskitetysti hyväksytyjä valmisteita) hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisten turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytyt muitakin amikasiinia sisältäviä lääkevalmisteita (lukuun ottamatta keskitetysti hyväksytyjä valmisteita) tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee asianomaisia jäsenvaltioita ja 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 alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

### Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Lisätään seuraava varoitus:

Myrkyllisyys kuulo- ja tasapainoelimille (ototoksisuus)

...

**Ototoksisuuden riski on suurentunut potilailla, joilla on mitokondrio-DNA:n mutaatioita (erityisesti nukleotidi 1555 A-G:n substituutio 12S rRNA -geenissä), vaikka aminoglykosidipitoisuus seerumissa on suositellulla tasolla hoidon aikana. Tällaisille potilaille on harkittava muita hoitovaihtoehtoja.**

**Jos potilaan suvussa on esiintynyt merkittäviä mutaatioita tai aminoglykosidien aiheuttamaa kuuroutta, on harkittava vaihtoehtoisia hoitoja tai geneettistä testausta ennen lääkkeen antamista.**

### Pakkausseloste

Kohdan 2 alakohta "Varoitukset ja varotoimet"

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät ...

-

**- jos sinulla tai suvussasi on mitokondriaalisia mutaatioita (geneettinen sairaus) tai antibioottilääkkeiden aiheuttamaa kuulon heikkenemistä, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin otat aminoglykosidia. Tietyt mitokondriaaliset mutaatiot voivat lisätä kuulon heikkenemisen riskiä tätä valmistetta käytettäessä. Lääkäri voi suositella geenitestausta ennen <lääkevalmisteen nimi> - valmisteen käyttämistä.**

**Lite III**

**Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuussa 2023
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	12.3.2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	11.5.2023