

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Huomioiden kirjallisuudessa saatavilla olevat tiedot kuivasilmäisyydestä, spontaanit raportit, mukaan lukien joissakin tapauksissa läheinen ajallinen yhteys, oireiden häviäminen hoidon lopettamisen myötä ja/tai oireiden ilmaantuminen hoidon uudelleen aloittamisen myötä, sekä huomioiden mahdollinen vaikutusmekanismi, PRAC katsoo syy-yhteyden anastrotsolin ja kuivasilmäisyyden välillä olevan ainakin kohtuullisen mahdollinen. PRAC totesi, että anastrotsolia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Huomioiden kirjallisuudessa saatavilla olevat tiedot tendoniitista, spontaanit raportit, mukaan lukien joissakin tapauksissa läheinen ajallinen yhteys, oireiden häviäminen hoidon lopettamisen myötä ja/tai oireiden ilmaantuminen hoidon uudelleen aloittamisen myötä, sekä huomioiden mahdollinen vaikutusmekanismi, PRAC katsoo syy-yhteyden anastrotsolin ja tendoniitin välillä olevan ainakin kohtuullisen mahdollinen. PRAC totesi, että anastrotsolia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Huomioiden kirjallisuudessa saatavilla olevat tiedot muistihäiriöstä, spontaanit raportit, mukaan lukien joissakin tapauksissa läheinen ajallinen yhteys, oireiden häviäminen hoidon lopettamisen myötä ja/tai oireiden ilmaantuminen hoidon uudelleen aloittamisen myötä, sekä huomioiden mahdollinen vaikutusmekanismi, PRAC katsoo syy-yhteyden anastrotsolin ja muistihäiriön välillä olevan ainakin kohtuullisen mahdollinen. PRAC totesi, että anastrotsolia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Huomioiden kirjallisuudessa saatavilla olevat tiedot likenoidista ihottumasta, spontaanit raportit, mukaan lukien joissakin tapauksissa läheinen ajallinen yhteys, oireiden häviäminen hoidon lopettamisen myötä ja/tai oireiden ilmaantuminen hoidon uudelleen aloittamisen myötä, sekä huomioiden mahdollinen vaikutusmekanismi, PRAC katsoo syy-yhteyden anastrotsolin ja likenoidin ihottuman välillä olevan ainakin kohtuullisen mahdollinen. PRAC totesi, että anastrotsolia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava 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

Anastrotsolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että anastrotsolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino 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)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Silmät, esiintyvyydellä "tuntematon":

Kuivasilmäisyys

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Iho ja ihonalainen kudokset, esiintyvyydellä "tuntematon":

Likenoidi ihottuma

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Luusto, lihakset ja sidekudos, esiintyvyydellä "tuntematon":

Tendoniitti

Jänteen repeämä

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Hermosto, esiintyvyydellä "tuntematon":

Muistihäiriö

Pakkausseloste

- Kohta 4.

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Kuivasilmäisyys

Likenoidi ihottuma (pienet, punaiset tai violetit kutisevat kyhmyt iholla)

Jänteen tulehdus tai tendoniitti (sidekudosta, joka yhdistää lihakset luiden)

Jänteen repeämä (sidekudosta, joka yhdistää lihakset luiden)

Muistihäiriö

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous maaliskuussa
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	11. toukokuuta 2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10. heinäkuuta 2025