

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

PRAC:n arviointiraportissa esitetyn näytön perusteella VISTABEL- ja BOTOX-valmisteiden valmistetiedot suositellaan päivitettäväksi seuraavasti:

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Tyypin A botuliinitoksiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että tyypin A botuliinitoksiinia 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 tyypin A botuliinitoksiinia 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)

VISTABEL-valmisteen valmistetietoja suositellaan muutettavaksi seuraavasti (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.8 Otsarypyt ja glabellaariuurteet ilman naururyppyjä tai niiden kanssa

Elinjärjestelmä: Luusto, lihakset ja sidekudos

Suosittelutermi: **Mefiston merkki (kulmakarvojen lateraalinen kohoaminen)**

Esiintymistiheys: **Yleinen**

Kohta 4.8 Glabellaariuurteet

Elinjärjestelmä: Luusto, lihakset ja sidekudos

Suosittelutermi: **Mefiston merkki (kulmakarvojen lateraalinen kohoaminen)**

Esiintymistiheys: **Melko harvinainen**

Pakkausseloste

Kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset

Otsaryppyjen ja otsaa rypistettäessä kulmakarvojen väliin syntyvien pystysuorien ryppyjen väliaikaiseen silottamiseen annetut injektiot, kun samaan aikaan hoidetaan tai ei hoideta silmäkulman viuhkamaisia juonteita.

Yleinen: **Mefiston merkki (kulmakarvojen kohoaminen ulkokulmista)**

Kulmakarvojen välisten pystysuorien ryppyjen väliaikaiseen silottamiseen annetut injektiot

Melko harvinainen: **Mefiston merkki (kulmakarvojen kohoaminen ulkokulmista)**

Seuraavia päivityksiä ehdotetaan **BOTOX**-valmistelle (uusi teksti **alleviivattu ja lihavoitu**):

Valmisteyhteenveto:

Kohta 4.8 Krooninen migreeni

Elinjärjestelmä: Luusto, lihakset ja sidekudos

Suosittelutermi: **Mefiston merkki (kulmakarvojen lateraalinen kohoaminen)**

Esiintymistiheys: **Tunteaton**

Pakkausseloste

Kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset

Pistokset pään ja niskan alueelle kroonista migreeniä sairastavien potilaiden päänsäryn hoitoon

Tunteaton: **Mefiston merkki (kulmakarvojen kohoaminen ulkokulmista)**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuussa 2022
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	30.10.2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	29.12.2022