

Liite I

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

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt A-tyyppin botuliinitoksiini - hemagglutiniinikompleksia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Antitoksiinin käytön hyödyistä yliannostuksen jälkeisen botulisman kehittymisen osalta on vain vähän näyttöä. Yleisvaikutelma viittaa siihen, että antitoksiinin anto voi ainakin joissakin tapauksissa vaikuttaa suotuisasti ja pysäyttää paralyysin etenemisen. Lisäksi tiettyihin ohjeistoihin, kuten Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ohjeeseen, sisältyy suosituksia antitoksiinin käytöstä joissakin botulismitapauksissa. Antitoksiinin käyttöön liittyy kuitenkin vakavien haittavaikutusten riski, anafylaktiset/anafylaktoidiset reaktiot mukaan lukien. Lisäksi antitoksiineja on useita eri tyyppisiä, ja antitoksiinien saatavuudessa eri jäsenvaltioissa on epävarmuutta. Kaiken kaikkiaan PRAC ei katsonut näytön riittävän puoltamaan suositusta harkita antitoksiinin käyttöä botulisman oireiden ja löydösten etenemisen ja keston rajoittamiseksi. PRAC päätti kuitenkin, että näyttö riittää siihen, että tekstistä poistetaan tämänhetkinen toteamus ”Spesifistä vasta-ainetta ei ole; antitoksiinin ei pidä olettaa tehoavan” ja että siinä viitataan vain yleiseen supportiiviseen hoitoon.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

A-tyyppin botuliinitoksiini - hemagglutiniinikompleksia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että A-tyyppin botuliinitoksiini - hemagglutiniinikompleksia 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 A-tyyppin botuliinitoksiini - hemagglutiniinikompleksia 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 hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- 4.9 Yliannostus

Liian suuret annokset voivat aiheuttaa huomattavaa neuromuskulaarista halvausta kaukana antopaikasta. Yliannostus voi johtaa lisääntyneeseen riskiin neurotoksiinin kulkeutumiselle verenkiertoon, mikä voi johtaa komplikaatioihin, joihin liittyy oraalisen botuliinimyrkytyksen vaikutuksia (esim. dysfagia ja dysfonia). Hengitystoimintojen ylläpitäminen voi olla tarpeen, jos liian suuret annokset aiheuttavat hengityslihasten halvaantumisen. ~~Spesifistä vasta ainetta ei ole; antitoksiinin ei pidä olettaa tehoavan ja y~~ Yleistä supportiivista hoitoa suositellaan.

Yliannostustapauksessa potilasta tulee tarkkailla lääketieteellisesti liiallisen lihasheikkouden tai lihashalvauksen löydösten ja/tai oireiden varalta. Oireenmukaista hoitoa tulee antaa tarvittaessa.

Yliannostuksen oireet eivät esiinny välttämättä heti injektion jälkeen. Tahattoman injektion tai suun kautta ottamisen jälkeen potilasta tulisi tarkkailla lääketieteellisesti useiden viikkojen ajan liiallisen lihasheikkouden ja/tai lihashalvauksen löydösten ja/tai oireiden varalta.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuu 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	3.11.2019
Lausunnon täytäntöönpano□ jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	2.1.2020