

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Kliinisten tutkimusten, julkaistun kirjallisuuden ja spontaaniraportoinnin kautta saatujen, hyponatremiaa koskevien raporttien kumulatiivisen tarkastelun perusteella PRAC katsoi, että hyponatremian riski on todettu 12 raportoidun tapauksen perusteella. Näistä raporteista viidessä hyponatremian ilmoitettiin palanneen, kun bupropionihoito aloitettiin uudelleen, ja seitsemässä hyponatremian ilmoitettiin korjaantuneen, kun bupropionihoito lopetettiin. Komitea katsoi, että valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 Haittavaikutukset on aiheellista lisätä hyponatremia mahdollisena haittavaikutuksena esiintymistiheydellä "tuntematon".

Näin ollen PRAC katsoi, että tarkastelluissa määräaikaissa turvallisuuskatsauksissa esitetyn tiedon perusteella muutokset bupropionia sisältävien lääkevalmisteiden tuotetietoihin olivat aiheellisia.

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

Myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Bupropionia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että bupropionia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen PSUR-arvioinnin piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä myyntilupia muille bupropionia sisältäville lääkevalmisteille tai jos sellaisia käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan niidenkin myyntilupia vastaavasti.

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(t) haittavaikutus (haittavaikutukset) tulee lisätä elinjärjestelmään "Aineenvaihdunta ja ravitsemus" esiintymistiheydellä "tuntematon":

Hyponatremia

Pakkausseloste

Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraava(t) haittavaikutus (haittavaikutukset) tulee lisätä esiintymistiheydellä "tuntematon":
pientynyt veren natriumarvo (hyponatremia)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuu 2016
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	29.10.2016
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	28.12.2016