

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Kliinisistä tutkimuksista, kirjallisuudesta ja spontaaniraporteista saatavilla olevien, B6-vitamiinin alentuneisiin pitoisuuksiin liittyviä kouristuskohtauksia koskevien tietojen perusteella, mukaan lukien 5 hyvin dokumentoitua kirjallisuustapausta, 2 markkinoille tulon jälkeistä tapausta, joissa haittavaikutus hävisi hoidon lopettamisen jälkeen, sekä 2 tapausta, joissa haittavaikutus uusiutui hoidon uudelleen aloittamisen jälkeen, ja ottaen huomioon uskottavan vaikutusmekanismin, PRAC pitää syy-yhteyttä (fos)karbidopan/(fos)levodopan ja B6-vitamiinin alentuneisiin pitoisuuksiin liittyvien kouristuskohtausten välillä vähintäänkin kohtuullisen mahdollisena.

PRAC päätti, että (fos)karbidopaa/(fos)levodopaa sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja tulisi muuttaa 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

(Fos)karbidopaa/(fos)levodopaa koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että (fos)karbidopaa/(fos)levodopaa sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino 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)

Valmisteyhteenvedo

Kohta 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Karbidopaa/levodopaa sisältäviin lääkevalmisteisiin sovellettava teksti

Karbidopa/levodopa-hoito voi johtaa B6-vitamiinin puutokseen, joka saattaa suurentaa kouristuskohatausten riskiä erityisesti potilailla, jotka saavat suuria annoksia ja/tai joilla on heikko ravitsemustila. Pyridoksiinin (B6-vitamiini) pitoisuuksien seurantaa ja B6-vitamiinilisää on harkittava potilailla, jotka saavat karbidopa/levodopa-hoitoa suurilla annoksilla, sekä potilailla, joilla ilmenee B6-vitamiinin puutokseen viittaavia kliinisiä oireita.

Foskarbidopaa/foslevodopaa sisältäviin lääkevalmisteisiin sovellettava teksti

Foskarbidopa/foslevodopa-hoito voi johtaa B6-vitamiinin puutokseen, joka saattaa suurentaa kouristuskohatausten riskiä erityisesti potilailla, jotka saavat suuria annoksia ja/tai joilla on heikko ravitsemustila. Pyridoksiinin (B6-vitamiini) pitoisuuksien seurantaa ja B6-vitamiinilisää tulee harkita potilailla, jotka saavat foskarbidopa/foslevodopa-hoitoa suurilla annoksilla, sekä potilailla, joilla ilmenee B6-vitamiinin puutokseen viittaavia kliinisiä oireita.

Kohta 4.8. Haittavaikutukset

Seuraava haittavaikutus tulee lisätä elinjärjestelmäluokan "Aineenvaihdunta ja ravitsemus" alle esiintyvyydellä "yleinen":

B6-vitamiinin puutos

Pakkausseloste

Kohta 2. Varoitukset ja varotoimet

Karbidopaa/levodopaa sisältäviin lääkevalmisteisiin sovellettava teksti

Suuriannoksinen karbidopa/levodopa-hoito voi johtaa alhaisiin B6-vitamiinipitoisuuksiin, mikä voi suurentaa kouristuskohatausten riskiä. Jos saat suuria annoksia tätä lääkettä, lääkärisi saattaa ottaa verikokeita B6-vitamiinitasojesi tarkistamiseksi. Kerro lääkärillesi, jos sinulla ilmenee alhaisen B6-vitamiinipitoisuuden merkkejä, kuten ihon kalpeutta, heikkoutta tai hengenahdistusta (anemia), hermokipua tai pistelyä käsissä ja jaloissa (polyneuropatia) tai kouristuskohatauksia.

Foskarbidopaa/foslevodopaa sisältäviin lääkevalmisteisiin sovellettava teksti

Suuriannoksinen foskarbidopa/foslevodopa-hoito voi johtaa alhaisiin B6-vitamiinipitoisuuksiin, mikä voi suurentaa kouristuskohatausten riskiä. Jos saat suuria annoksia tätä lääkettä, lääkärisi saattaa ottaa verikokeita B6-vitamiinitasojesi tarkistamiseksi. Kerro lääkärillesi, jos sinulla ilmenee alhaisen B6-vitamiinipitoisuuden merkkejä, kuten ihon kalpeutta, heikkoutta tai hengenahdistusta (anemia), hermokipua tai pistelyä käsissä ja jaloissa (polyneuropatia) tai kouristuskohatauksia.

Kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Yleinen: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä:

Liian pieni B6-vitamiinipitoisuus

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous kesäkuu 2026
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	10. elokuuta 2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	8. lokakuuta 2026