

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt (systemisesti käytettävää) siklosporiinia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista saadut tiedot kuulonaleneman riskistä sekä jotkin tapaukset, joihin liittyy oireiden häviäminen altistuksen päätyttyä ("positive de-challenge"), sekä todennäköisen vaikutusmekanismin, PRAC katsoo, että **korkean siklosporiinitason ja kuulonaleneman** välinen syy-seuraussuhde on vähintään kohtalaisen mahdollinen.

PRAC katsoi, että siklosporiinia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Siklosporiinia (systemisesti käytettynä) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että (systemisesti käytettävää) siklosporiinia 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 (systemisesti käytettävää) siklosporiinia 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 hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.8

Lisätään valmisteyhteenvedon haittavaikutustaulukon elinjärjestelmäluokan "Kuulo ja tasapainoelin" haittavaikutukseksi "kuulonalenema" ja yleisyydeksi ilmoitetaan "tuntematon".

Haittavaikutustaulukkoon on lisättävä alaviitteenä seuraava teksti: "Markkinoille saattamisen jälkeen on saatu ilmoituksia kuulonalenemasta potilailla, joilla siklosporiinin pitoisuus on suuri".

Pakkausseloste

- Kohdassa 4 alaotsikkoon "Tuntematon" lisätään teksti "koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin".

[...]

Kuulonalenema.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuussa 2022
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	31.10.2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	29.12.2022