

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Ottaen huomioon kirjallisuudesta ja spontaaneista raporteista peräisin olevat tiedot, joissa joihinkin liittyy läheinen ajallinen yhteys, sekä mahdollisen toimintamekanismin huomioiden PRAC:n johtava jäsenvaltio pitää klevidipiinin ja suurentuneen veren triglyseridipitoisuuden syy-yhteyttä vähintään mahdollisena. PRAC:n johtava jäsenvaltio katsoo, että klevidipiiniä sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava soveltuvalla tavalla.

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

Klevidipiiniä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että klevidipiiniä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino 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)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus pitää lisätä elinluokkaan Tutkimukset esiintymistiheydellä melko harvinainen:

Suurentunut veren triglyseridipitoisuus

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntemattomat haittavaikutukset

- suurentunut veren triglyseridipitoisuus

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous kesäkuu 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	11.08.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10.10.2024