

Liite I

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

Tieteelliset päätelmät

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

Kun otetaan huomioon kaikki saatavilla olevat kumulatiiviset ajantasaiset turvallisuustiedot, katsotaan, että on vähintäänkin kohtuullista näyttöä, joka tukee hoitoannoksina käytetyn kolkisiinin ja maksasairauksien esiintymisen mahdollista yhteyttä. Siksi kolkisiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoihin suositellaan päivitystä, jos tätä turvallisuustietoa ei ole vielä valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8.

Ottaen huomioon markkinoilletulon jälkeisissä tiedoissa ilmoitetut maksasairauksia koskevat monenlaiset haittavaikutukset sekä pyrkimys yhdenmukaistaa jo joissakin EU:ssa myyntiluvan saaneiden kolkisiinivalmisteiden valmistetiedoissa esitetyt tiedot katsotaan, että sopivin valmistetietoihin lisättävä yleistermi on "maksatoksisuus". Siten näiden tietojen perusteella valmisteyhteenvedon kohta 4.8 on päivitettävä lisäämällä haittavaikutus "maksatoksisuus" (esiintymistiheys "tuntematon") elinjärjestelmäluokkaan "Maksa ja sappi" valmisteyhteenvedon koskevien ohjeiden mukaisesti, jos maksaan liittyviä haittavaikutuksia ei ole lueteltu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8. Pakkausseloste on päivitettävä vastaavasti.

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

Myyntiluvan ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Kolkisiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että kolkisiinia 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 kolkisiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee, että osallistuvat jäsenmaat / hakija / myyntiluvan haltijat ottavat tämän CMDh:n lausunnon asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietojen muutokset

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

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on poistettava, jos se on mainittu:

- ~~Maksavaurio~~

Elinjärjestelmäluokkaan Maksa ja sappi on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon:

- **Maksatoksisuus**

Pakkausseloste

- Kohta 4
- **Maksavaurio**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous maaliskuussa 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	11.5.2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10.7.2019