

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt delapriilia/manidipiinia, delapriilia/indapamidia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean tekemän turvallisuutta ja tehoa koskevien tietojen arvioinnin perusteella lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoo, että delapriilia/manidipiinia, delapriilia/indapamidia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mutta suosittelee, että valmistetietojen termejä muutetaan seuraavalla tavalla:

Delapriili/indapamidi-yhdistelmän valmisteyhteenvedon kohta 4.8 päivitetään dysgeusian/ageusian sekä tajunnan menetyksen / pyörtymisen haittavaikutusten lisäämiseksi, esiintymistiheytenä ”tuntematon”. Lisäksi saman vakioannoksisen yhdistelmän valmisteyhteenvedon kohtaa 4.8 on päivitettävä poistamalla siitä seerumin kaliumtasojen merkittäviin vaihteluihin liittyvä väite. Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Delapriilia/manidipiinia, delapriilia/indapamidia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että delapriilia/manidipiinia, delapriilia/indapamidia 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 delapriilia/manidipiinia, delapriilia/indapamidia sisältäviä lääkevalmisteita, tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan niidenkin myyntilupia vastaavasti.

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

[Seuraava teksti on poistettava]

[...]

~~”Toisin kuin monoterapiana käytettäviin ACE-estäjiin ja tiatsididiureetteihin, vakioannoksiseen yhdistelmään ei ole liitetty merkittäviä seerumin kaliumtasojen vaihteluita”.~~

[Elinluokkaan ”ruoansulatuselimistö” on lisättävä seuraavat haittavaikutukset, esiintymistiheytenä ”tuntematon”]

dysgeusia/ageusia

[Elinluokkaan ”hermosto” on lisättävä seuraavat haittavaikutukset, esiintymistiheytenä ”tuntematon”]

tajunnan menetys / pyörtyminen

Delapriilia/indapamidia sisältävien tuotteiden pakkausseloste

- Kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset

[Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä]

Haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta (saatavilla olevat tiedot eivät riitä esiintymistiheyden arviointiin)

[...]

Makuaistin häiriö (dysgeusia)

Makuaistin puuttuminen (ageusia)

Tajunnan menetys / pyörtyminen

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous Maaliskuu 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	22.04.2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	21.06.2018