

## **Liite I**

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

## Tieteelliset päätelmät

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

Raportointikauden haittavaikutusilmoituksissa ja kirjallisuusraporteissa on kuvattu näköharjoja lansopratsolihoitoa saaneilla potilailla. Näköharha on tapahtuma, jonka ilmaantuvuus yleisväestössä on odotettavasti hyvin pieni. Kumulatiivisesti 20 tapauksessa on tunnistettu vakavia näköharjoja, mukaan lukien 5 tapausta, joissa lääkkeen käytön lopettaminen tuotti selvän positiivisen tuloksen. Näiden lisäksi 15 tapauksessa on ilmoitettu ei-vakavia näköharjoja lansopratsolilla hoidetuilla potilailla. Deklansopratsolilla on ilmoitettu kumulatiivisesti 2 tapauksessa ei-vakava näköharha. Hanneken työryhmään (2013)<sup>1</sup> on esittänyt oletuksen näköharhan todennäköisestä mekanismista.

Edellä esitettyjen tietojen perusteella PRAC pitää tarpeellisena päivittää valmistetietoja lisäämällä haittavaikutuksiin näköharhat, joiden esiintymistiheys on tuntematon.

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

## Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Deklansopratsolia, lansopratsolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että deklansopratsolia, lansopratsolia 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 deklansopratsolia, lansopratsolia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan niidenkin myyntilupia vastaavasti.

---

<sup>1</sup> Hanneken, A.M., N. Babai, and W.B. Thoreson, Oral proton pump inhibitors disrupt horizontal cell-cone feedback and enhance visual hallucinations in maculardegeneration patients. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2013. 54(2): p. 1485-9.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

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

### **Valmisteyhteenveto**

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Psykkiset häiriöt esiintymistiheydeltään tuntemattomana (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

### **Näköharhat**

### **Pakkausseloste**

- Kohta 4

Tuntematon: esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavissa olevan tiedon perusteella

### **Näköharhat**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuussa
Lausunnon liitteiden käännosten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	29. lokakuuta 2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	28. joulukuuta 2017