

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Koska ebastiinin käytön ja ”painonnousu / lisääntynyt ruokahalu” -signaalin raportoitujen tapausten esiintyvyyden välillä on positiivinen syy-yhteys ja koska teoreettinen ja kirjallisuusnäyttö tukee näkemystä, että H1-reseptoriin kohdentuvilla antihistamiineilla on vaikutus painonnousuun ja ruokahalun stimulaatioon, PRAC:n mielestä haittavaikutukset ”painonnousu” ja ”lisääntynyt ruokahalu” on lisättävä valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 esiintymistiheydellä ”tuntematon”. Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Ebastiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että ebastiinia 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 ebastiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa 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~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Aineenvaihdunta ja ravitsemus esiintymistiheydellä ”tuntematon”:

Lisääntynyt ruokahalu

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Tutkimukset esiintymistiheydellä ”tuntematon”:

Painonnousu

Pakkausseloste

Kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintymistiheys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- [...]

• painonnousu

• lisääntynyt ruokahalu

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuussa 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	16.03.2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	15.05.2019