

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Ottaen huomioon kirjallisuudesta saatavissa ovat tiedot famotidiinin ja posakonatsolioraaliliuoksen välisestä yhteisvaikutuksesta, jo saatavilla olevat tiedot muista EU:ssa myyntiluvan saaneista lääkkeistä (posakonatsolioraaliliuos, famotidiinin yhdistelmävalmisteet) ja todennäköinen vaikutusmekanismi, johtava jäsenvaltio katsoo, että famotidiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Kun lisäksi otetaan huomioon tiedot kirjallisuudesta famotidiinin yhteisvaikutuksesta tyrosiinikinaasin estäjien, kuten dasatinibin, erlotinibin, gefitinibin ja patsopanibin kanssa, tiedot dasatinibin, erlotinibin, gefitinibin ja patsopanibin valmistetiedoista ja todennäköinen vaikutusmekanismi, johtava jäsenvaltio katsoo, että famotidiinia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Famotidiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että famotidiinia 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 famotidiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee osallistuvia jäsenmaita / hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Famotidiinia vaikuttavana aineena sisältävien lääkevalmisteiden tuotetietoihin suositellaan seuraavia muutoksia (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**):

Valmisteyhteenvedo

Kohta 4.5

Yhteisvaikutukset on lisättävä seuraavasti:

Posakonatsolioraalisuspension samanaikaista antamista famotidiinin kanssa on mahdollisuuksien mukaan vältettävä, sillä famotidiini voi vähentää posakonatsolioraalisuspension imeytymistä samanaikaisen käytön yhteydessä.

Famotidiinin samanaikainen antaminen tyrosiinikinaasin estäjien, dasatinibin, erlotinibin, gefitinibin ja patsopanibin, kanssa voi pienentää tyrosiinikinaasin estäjien pitoisuutta plasmassa ja heikentää tehoa. Siksi famotidiinin samanaikaista antamista näiden tyrosiinikinaasin estäjien kanssa ei suositella. Tarkempia suosituksia on yksittäisten tyrosiinikinaasin estäjä -valmisteiden valmistetiedoissa.

Pakkausseloste

Kohta 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <>-valmistetta

Muut lääkevalmisteet ja <>

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- **<X> saattaa heikentää posakonatsolioraalisuspension (juotava lääke, jota käytetään joidenkin sieni-infektioiden ehkäisyyn ja hoitoon) vaikutusta.**
- **<X> saattaa heikentää dasatinibin, erlotinibin, gefitinibin ja patsopanibin (syövän hoidossa käytettäviä lääkkeitä) vaikutusta.**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous toukokuussa 2023
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	10.7.2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	7.9.2023