

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Turvallisuuskatsauksen arvioinnin aikana käsiteltyjen tietojen tarkasteluun perustuen PRAC:n kanta on, että syy-yhteyttä nenän kautta annosteltavan flutikasonipropionaatin käytön ja nenän haavaumien ilmenemisen välillä ei voida sulkea pois ja se pyytää tämän vuoksi valmistemuodon valmisteyhteenvedon kohdan 4.8 päivittämistä kuvaamaan tätä haittavaikutusta esiintymistaajuudella ”tuntematon”. Pakkausseloste on päivitettävä vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Flutikasonipropionaattia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että flutikasonipropionaattia 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 flutikasonipropionaattia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa 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~~)

Nenään käytettävät valmistemuodot

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmään hengityselimet, rintakehä ja välikarsina esiintymistaajuudella tuntematon:

Nenän haavaumat

Pakkausseloste

- Kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintymistaajuus tuntematon

Nenän haavaumat

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous marraskuu 2017
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	23.12.2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	21.02.2018