

Liite I

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

Tieteelliset päätelmät

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

PRAC totesi glukosamiinin ja suun kautta otettavien K-vitamiiniantagonistien samanaikaista käyttöä koskevan arvioinnin perusteella, että toimitettu tietoaaineisto tukee näyttöä yhteisvaikutuksista, jotka voivat nostaa INR-arvoa (International Normalised Ratio) kumariiniantikoagulanttia saavilla potilailla glukosamiinihoidon aloittamisen jälkeen. Tämä osoittaa, että hyytymisaika on kohonnut. Komitea ottaa huomioon, että tiedot eivät ole riittäviä päätelmien tekemiseksi glukosamiinin ja kumariiniantikoagulanttien välisen vuorovaikutuksen mekanismista, mutta samalla toteaa, että on näyttöä glukosamiinin ja kumariiniantikoagulanttien välisestä vuorovaikutuksesta, sillä on havaittu, että useimmissa tapauksissa INR-arvo alkoi laskea normaaliarvoihin, kun glukosamiinihoito lopetettiin. Tästä syystä komitea oli yhtä mieltä siitä, että valmisteyhteenvedon kohtaan 4.5 tehtävät glukosamiinin ja suun kautta otettavien K-vitamiiniantagonistien vuorovaikutusta koskevat muutokset ovat perusteltuja. Pakkausseloste on päivitettävä vastaavasti.

PRAC katsoi arvioitujen määräaikaisten turvallisuusraporttien sisältämien tietojen perusteella, että muutosten tekeminen glukosamiinia sisältävien lääkevalmisteiden tuotetietoihin on aiheellista.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Glukosamiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että glukosamiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde 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 glukosamiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee, että jäsenvaltiot / hakija / myyntiluvan haltija ottaa tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.5

Lisätään seuraava ilmaisu:

Yhteisvaikutuksesta glukosamiinin kanssa on saatavilla tietoa vain rajallisesti, mutta suun kautta otettavia K-vitamiiniantagonisteja saavilla potilailla on havaittu INR-arvojen kohoamista. Tästä syystä suun kautta otettavia K-vitamiiniantagonisteja saavia potilaita on seurattava tarkkaan glukosamiinihoidon aloittamisen tai lopettamisen yhteydessä.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> X:ää.

Muut lääkevalmisteet ja X

Noudata varovaisuutta, jos X:ää on otettava yhdessä muiden lääkkeiden ja erityisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- Tietyn tyyppiset veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini, dikumaroli, fenprokumoni, asenokumaroli ja fluindioni). Näiden lääkkeiden vaikutus saattaa vahvistua, kun niitä käytetään samanaikaisesti glukosamiinin kanssa. Tällaisilla lääkeyhdistelmillä hoidettuja potilaita on näin ollen seurattava erityisen tarkkaan glukosamiinihoidon aloittamisen tai lopettamisen yhteydessä.

Liite III

Tämän kannanoton toteuttamisaikataulu

Tämän kannanoton toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuussa 2017
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	27. tammikuuta 2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	28. maaliskuuta 2018