

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt hydroksitsiinikloridin/hydroksitsiinipamoaatin ja kaikkien yhdistelmävalmisteiden, hydroksitsiinin, määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Painon nousuun liittyvien spontaaniraporteista saatavilla olevien tietojen perusteella, mukaan lukien joissakin tapauksissa läheinen ajallinen yhteys, ja kun huomioidaan tämän haittavaikutuksen jo varmistettu yhteys setiritsiinin kantayhdisteeseen (hydroksitsiini metaboloituu setiritsiiniksi), lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoo, että hydroksitsiiniä sisältävien valmisteiden ja *painon nousun* välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen mahdollinen. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea päätteli, että hydroksitsiiniä sisältävien valmisteiden valmistetiedot pitää päivittää vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Hydroksitsiinikloridia/hydroksitsiinipamoaattia ja kaikkia yhdistelmävalmisteita, hydroksitsiinia, koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että hydroksitsiinikloridia/hydroksitsiinipamoaattia ja kaikkia yhdistelmävalmisteita, hydroksitsiinia, sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton edellyttäen, että 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 hydroksitsiinikloridia/hydroksitsiinipamoaattia ja kaikkia yhdistelmävalmisteita, hydroksitsiinia, 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~~)>

Valmisteyhteenvedo

Kohta 4.8

Seuraava(t) haittavaikutu(k)s(et) pitää lisätä elinjärjestelmään Tutkimukset esiintymistiheyden tuntematon kohdalle:

- **Painon nousu**

Pakkausseloste

Kohta 4

Seuraava haittavaikutus pitää lisätä haittavaikutukseksi esiintyvyyden Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin) kohdalle:

- **Painon nousu**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous kesäkuu 2021
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	8. elokuuta 2021
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	7. lokakuuta 2021