

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt rautaa (parenteraaliset valmisteet rautadekstraania lukuun ottamatta) koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Aikasuhtetietoja sisältävän kirjallisuuden ja spontaanien raporttien pohjalta osteomalasiasta / hypofosfateemisesta osteomalasiasta saatavilla olevien tietojen perusteella sekä todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella PRAC arvioi, että ferrikarboksimaltoosiin ja hypofosfateemisen osteomalasian välisen syysuhteen mahdollisuus on vähintäänkin kohtalainen. PRAC katsoo, että ferrikarboksimaltoosia sisältävien valmisteiden tuotetietoja on muutettava vastaavasti. Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Rautaa (parenteraaliset valmisteet rautadekstraania lukuun ottamatta) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että rautaa (parenteraaliset valmisteet rautadekstraania lukuun ottamatta) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että ferrikarboksimaltoosia sisältävien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin ferrikarboksimaltoosia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee asianomaisia jäsenvaltioita ja myyntilupien hakijoita/haltijoita harkitsemaan asianmukaisesti tätä CMDh:n kantaa.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Hypofosfateeminen osteomalasia

Osteomalasiaan johtavaa oireellista hypofosfatemiaa ja kliinisiä toimenpiteitä (myös kirurgisia) vaativia murtumia on ilmoitettu markkinoilletulon jälkeen. Potilas pitää ohjata lääkäriin, jos ilmenee pahenevaa väsymystä ja lihassärkyjä tai luukipua. Seerumin fosfaattia tulee seurata potilailla, joille annetaan valmistetta useita kertoja suurina annoksina tai pitkäaikaisena hoitona, ja potilailla, joilla on taustalla hypofosfatemian riskitekijöitä. Jos potilaalla on jatkuvaa hypofosfatemiaa, hoito ferrikarboksimaltoosilla tulee uudelleenarvioida.

- Kohta 4.8

Niiltä kliinisiin tutkimuksiin osallistuneilta tutkittavilta, joilla todettiin seerumin fosforiarvon laskua, pienimmät seerumin fosforiarvot saatiin noin 2 viikon jälkeen, ja useimmissa tapauksissa arvot palasivat lähtötasolle 12 viikon kuluttua Ferinject-hoidosta.

Seuraava haittavaikutus tulee lisätä elinjärjestelmän luokan Luusto, lihakset ja sidekudos alle yleisyydellä ”Tuntematon”:

Hypofosfateeminen osteomalasia

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Vakavat haittavaikutukset:

Kerro lääkäriille, jos sinulla ilmenee pahenevaa väsymystä, lihas- tai luukipua (kipua käsivarsissa tai jaloissa, nivelissä tai selässä). Se voi olla merkki veren fosforipitoisuuden pienenemisestä, joka saattaa aiheuttaa luiden pehmenemistä (osteomalasia). Tämä sairaus saattaa joskus johtaa luunmurtumiin. Lääkäri saattaa tarkistaa myös veresi fosfaattitasot, erityisesti jos tarvitset pitkällä aikavälillä useita rautahoitoja.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, heinäkuu 2020
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	sunnuntai 6. syyskuuta 2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	torstai 5. marraskuuta 2020