

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Perustuen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen (PSUR single assessment - PSUSA) kattaman ajanjakson aikana raportoituun akuutti hepatiitti –tapaukseen, johon liittyi positiivinen dechallenge, paikallisesti käytetyn ivermektiinin farmakokineettisiin ominaisuuksiin (huomattava systeeminen altistus), topikaaliseen käyttöön vaurioituneella iholla ja suun kautta otetun ivermektiinin tunnettuun ALAT/alkaalininen fosfataasi –arvojen suurenemista lisäävään riskiin, PRAC esittää, että valmisteyhteenvedon kohtaa 4.8 pitää päivittää sisältämään haittavaikutus “kohonneet transaminaasit”, esiintymistiheys tuntematon. Pakkausseloste pitää päivittää vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Ivermektiiniä (paikallinen käyttö) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että ivermektiiniä (paikallinen käyttö) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen (PSUSA) piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin ivermektiiniä (paikallinen käyttö) 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)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haettavaikutus pitää lisätä kohtaan Tutkimukset, esiintymistiheys tuntematon:

Kohonneet transaminaasit

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haettavaikutukset

Seuraava haettavaikutus pitää lisätä seuraavasti:

[...]

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- [...]
- **Kohonneet maksaentsyymit (ALAT/ASAT)**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuu 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	26 tammikuuta 2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	27 maaliskuuta 2019