

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 kumulatiiviseen myyntiluvanhaltijan turvallisuuskatsaukseen, kaikkiaan on todettu 214 ivermektiinin paikalliseen käyttöön liittyvää yliherkkyystapausta. Ilmoituksissa on mukana yksi myyntiluvan saamisen jälkeen ilmoitettu vakava tapaus ja kaksi tapausta kliinisistä tutkimuksista. Ottaen huomioon niiden tapausten määrä, joissa on ilmoitettu allergiaa tai allergian oireita, pidetään tarpeellisenä päivittää valmistetietoja lisäämällä haittavaikutuksiin kosketusihottuma (allerginen tai ärsytysihottuma), esiintymistiheys tuntematon.

Näin ollen, määräaikaisten turvallisuuskatsausten sisältämien tietojen perusteella, PRAC arvioi, että ivermektiiniä (paikallinen käyttö) sisältävien lääkkeiden valmistetietoja on syytä muuttaa.

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-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 ivermektiiniä (paikallinen käyttö) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan niidenkin myyntilupia vastaavasti.

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 haittavaikutus pitää lisätä kohtaan Iho ja ihonalainen kudos, esiintymistiheys tuntematon:

- Kosketusihottuma (allerginen tai ärsytysihottuma)

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

[...]

Yleinen haittavaikutus (voi esiintyä enintään 1:llä henkilöllä 10:stä):

- Poltteleva tunne iholla

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1:llä henkilöllä 100:sta):

- Ihoärsytys
- Ihon kutina
- Kuiva iho

Tuntematon haittavaikutus (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Ihon punoitus
- Ihon tulehdus

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuu 2016
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	28.1.2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	29.3.2017