

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 määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Raportointiajanjakson aikana on ilmoitettu 9 tapausta, joissa ivermektiinin paikalliseen käyttöön on liittynyt kasvojen turvotus. Kaikkiaan 53 tapausta on ilmoitettu. Koska tapauksissa on osoitettu olevan todennäköinen ajallinen yhteys ivermektiinin käytön ja turvotuksen alkamisen välillä, PRAC on sitä mieltä, että on olemassa riittävä näyttö osoittamaan syy-suhteen olemassaolon. Näin ollen saatavien tietojen perusteella PRAC suosittelee, että kasvojen turvotus lisätään haittavaikutuksena valmistetietoihin.

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

Kasvojen turvotus

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

[...]

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

- Ihon punoitus
- Ihon tulehdus
- **Kasvojen turvotus**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuu 2017
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	27.1.2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	28.3.2018