

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt lamivudiinia/tenofoviiridisoproksiilia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon saatavilla olevat kliinisistä tutkimuksista, markkinoille tulon jälkeisestä kokemuksesta, kirjallisuudesta (mukaan lukien tapaukset, joilla on läheinen ajallinen yhteys altistukseen) sekä epidemiologisista tutkimuksista saadut kumulatiiviset tiedot luuntiheyden pienentymisestä PRAC katsoo, että lamivudiinin/tenofoviiridisoproksiilin ja luuntiheyden pienentymisen välinen syy-seuraussuhde on ainakin kohtalaisen mahdollinen. PRAC katsoi, että lamivudiinia/tenofoviiridisoproksiilia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Lamivudiinia/tenofoviiridisoproksiilia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että lamivudiinia/tenofoviiridisoproksiilia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde 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 lamivudiinia/tenofoviiridisoproksiilia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee asianosaisia jäsenvaltioita / 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

Elinjärjestelmäluokkaan Luusto, lihakset ja sidekudos lisätään seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon:

Tenofoviiridisoproksiili

Luuntiheyden pieneneminen³

³ **Ks. kohta 4.4**

Pakkausseloste

Kohta 4

Muut haittavaikutukset:

Tenofoviiridisoproksiili

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Luumassan väheneminen

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuussa 2022
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	17. helmikuuta 2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	19. toukokuuta 2023