

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt latanoprostia (käyttöaiheiltaan pediatria tuotteita lukuun ottamatta) koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kliinisistä tutkimuksista saatujen pahoinvointia ja oksentelua koskevien tietojen, kirjallisuuden, joissain tapauksissa läheiseen ajalliseen yhteyteen viitanneiden spontaanien raporttien, altistuksen lopettamisen myötä hävinneen ja/tai uudelleenaloittamisen myötä uudelleenalkaneen haittavaikutuksen sekä uskottavan toimintamekanismin perusteella PRAC katsoo, että latanoprostin (käyttöaiheiltaan pediatria tuotteita lukuun ottamatta) sekä pahoinvoinnin ja oksentelun välinen syy-yhteys on vähintään mahdollinen. PRAC toteaa, että latanoprostia sisältävien tuotteiden (käyttöaiheiltaan pediatria tuotteita lukuun ottamatta) tuotetietoja tulisi muuttaa vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Latanoprostia (käyttöaiheiltaan pediatria tuotteita lukuun ottamatta) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että latanoprostia (käyttöaiheiltaan pediatria tuotteita lukuun ottamatta) 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 latanoprostia (käyttöaiheiltaan pediatria tuotteita lukuun ottamatta) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa 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

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan ruoansulatuselimistö yleisyydellä melko harvinainen

[...]

Elinjärjestelmäluokka ruoansulatuselimistö

Esiintyvyys ”melko harvinainen”: pahoinvointi

Esiintyvyys ”melko harvinainen”: oksentelu

Pakkausseloste

- Kohta 4 Mahdolliset sivuvaikutukset

[...]

Melko harvinainen: **pahoinvointi**

Melko harvinainen: **oksentelu**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuu 2021
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	30.01.2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	31.03.2022