

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Kun otetaan huomioon spontaaniraporteista saatu vapinaa koskeva tieto, mukaan lukien tapaukset, joissa oli läheinen ajallinen suhde, haittavaikutusten häviäminen hoidon keskeyttämisen jälkeen sekä tunnettu luokkavaikutus, PRAC:n johtava jäsenvaltio katsoo, että mekvitatsiinin ja vapinan välinen syy-yhteys on vähintään kohtuullisen todennäköinen. PRAC katsoi, että mekvitatsiinia sisältävien tuotteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Mekvitatsiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että mekvitatsiinia sisältävien lääkkeiden hyöty-riskisuhde on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupaa (-lupia) on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin mekvitatsiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee, että kyseiset jäsenvaltiot ja myyntiluvan hakijat/haltijat ottavat 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

SOC-luokkaan Hermosto on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon:
vapina

Pakkausseloste

- Kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu:

Vapina

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	Lokakuu 2020 CMDh:n kokous
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	29. marraskuuta 2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	28. tammikuuta 2021