

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Kun otetaan huomioon kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista saatavilla olevat tiedot hyvänlaatuisesta intrakraniaalisesta hypertensiosta (mukaan lukien tapaukset, joissa osoitettiin tiivis ajallinen yhteys, haitan häviäminen lääkityksen lopettamisen jälkeen (positive de-challenge) ja/tai haitan uusiutuminen lääkityksen uudelleen aloittamisen jälkeen (positive re-challenge)), PRAC katsoo, että mesalatsiinin ja hyvänlaatuisen intrakraniaalisen hypertension välinen syy-yhteys on ainakin kohtuullisen mahdollinen. PRAC totesi, että mesalatsiinia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti. Tämä suositus koskee ainoastaan myyntiluvan haltijoita, joiden valmistetiedoissa ei ole vielä vastaavia tai tiukempia tietoja.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Mesalatsiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että mesalatsiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus on lisättävä:

Idiopaattinen intrakraniaalinen hypertensio

Idiopaattista intrakraniaalista hypertensiota (pseudotumor cerebri) on raportoitu mesalatsiinia saavilla potilailla. Potilaita on varoitettava idiopaattisen intrakraniaalisen hypertension merkeistä ja oireista, mukaan lukien vaikea tai toistuva päänsärky, näköhäiriöt tai tinnitus. Mesalatsiinin lopettamista on harkittava, jos idiopaattista intrakraniaalista hypertensiota esiintyy.

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan ”Hermosto” ja yleisyysluokkaan ”Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)”:

Idiopaattinen intrakraniaalinen hypertensio (ks. kohta 4.4)

Pakkausseloste

- Kohta 2: Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille:

- **jos sinulla on voimakasta tai toistuvaa päänsärkyä, näköhäiriöitä tai korvien soimista tai suhinaa. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.**
- Kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset

Vakavat haittavaikutukset:

Kerro lääkärille välittömästi:

[Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)]

- **jos sinulla on voimakasta tai toistuvaa päänsärkyä, näköhäiriöitä tai korvien soimista tai suhinaa. Nämä voivat olla kallonsisäisen paineen kohoamisen oireita (idiopaattinen intrakraniaalinen hypertensio).**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous lokakuu 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	2. joulukuuta 2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	30. tammikuuta 2025