

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen
muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Dysfemian ja metyyllifenidaatin/deksmetyyllifenidaatin välillä on havaittu kausaalinen yhteys sen perusteella, että haittavaikutus hävisi sen jälkeen, kun altistuminen lääkeaineelle oli lopetettu (positive dechallenge) ja palasi kun lääke oli aloitettu uudelleen (positive rechallenge), sekä myyntiluvan haltijoiden kumulatiivisesti saamien spontaanien haittavaikutusilmoitusten arvioinnin sekä julkaistujen artikkeleiden analyysin perusteella. Näin ollen haittavaikutus "dysfemia" on lisättävä valmistetietoihin, koska sitä on todettu spontaanien haittavaikutusilmoitusten ja kirjallisuuden perusteella. Sen yleisyydeksi on merkittävä "*tuntematon*".

Lisäksi valmistetietoihin on lisättävä niihin jo sisältyviä haittavaikutuksia "bruksismi" (yleisyys: yleinen) ja "leukalukko" (yleisyys: tuntematon) koskeva alaviite, jossa selvennetään, miten yleisyys on laskettu.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Metyyllifenidaattia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että metyyllifenidaattia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde on muuttumaton, kunhan 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 metyyllifenidaattia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee osallistuvia jäsenvaltioita / hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.8

Seuraavaan haittavaikutukseen, joka jo sisältyy elinluokkaan "Psykkiset häiriöt" ja jonka yleisyys on "yleinen", on lisättävä seuraava alaviite:

"Bruksismi*"

Alaviitteen sanamuoto:

* Aikuisten ADHD-tutkimusten perusteella laskettu esiintymistiheys(lapsipotilailla tehdyissä tutkimuksissa ei ilmoitettu näitä tapauksia).

Seuraavaan haittavaikutukseen, joka jo sisältyy elinluokkaan "Luusto, lihakset ja sidekudos" ja jonka yleisyys on "tuntematon", on lisättävä seuraava alaviite:

"Leukalukko*":

Alaviitteen sanamuoto:

* Aikuisten ADHD-tutkimusten perusteella laskettu esiintymistiheys (lapsipotilailla tehdyissä tutkimuksissa ei ilmoitettu näitä tapauksia.)

Elinluokkaan "Psykkiset häiriöt" on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka yleisyys on tuntematon: "Dysfemia".

Pakkausseloste

Kaikki metyyllifenidaattia sisältävät lääkevalmisteet

- 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa olevat tiedot eivät riitä arviointiin): änkytys

Liite III

Tämän lausunnon täytäntöönpanoaikataulu

Tämän lausunnon täytäntöönpanoaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous toukokuussa 2020
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	13. heinäkuuta 2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltija toimittaa muutoshakemuksen):	10. syyskuuta 2020