

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Saatavilla olevan tiedon perusteella katsotaan, että havaitut näköhäiriöreaktiot ja erityisesti okulogyyrinen kriisi ovat haittavaikutusluettelossa mainittujen reaktioiden, kuten ekstrapyramidaalioireiden ja dystonian, tärkeitä kliinisiä ilmentymiä. EudraVigilance-tietokannassa on 478 yksittäistapauksia koskevaa turvallisuusraporttia, jotka käsittelevät metoklopramidiin liittyvää okulogyyristä kriisiä (tietoja ei ole tarkistettu päällekkäisyyksien varalta). Okulogyyrinen kriisi ja näköhäiriöt on mainittu joissakin EU:ssa hyväksytyissä valmisteyhteenvedoissa, mutta useimmissa EU:ssa hyväksytyissä valmisteyhteenvedoissa näköhäiriöitä ja okulogyyristä kriisiä ei ole mainittu kohdassa 4.8. Koska näköhäiriöt ja okulogyyrinen kriisi ovat dystonian tärkeitä kliinisiä ilmenemismuotoja, jotka voidaan sekoittaa muihin sairauksiin, kuten epilepsiaan tai aivotulehdukseen, LMS katsoo, että nämä reaktiot on lisättävä valmistetietoihin esimerkkeinä dystonian kliinisistä ilmentymistä, jotta varmistetaan, että lääkärit ja potilaat ovat tietoisia siitä, että silmissä saattaa ilmetä tällaisia rektioita.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Metoklopramidia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että metoklopramidia 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 metoklopramidia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita / hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmisteyhteenvedon kohdan 4.8 päivittäminen lisäämällä näköhäiriöt ja okulogyyrinen kriisi esiintymistiheydellä "melko harvinainen". Pakkausseloste on päivitettävä vastaavasti.

Metoklopramidia vaikuttavana aineena sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoihin suositellaan tehtäväksi seuraavat muutokset (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~):

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.8

Seuraava(t) haittavaikutu(k)s(et) on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan "Hermosto" esiintymistiheydellä "melko harvinainen": Dystonia (**mukaan lukien näköhäiriöt ja okulogyyrinen kriisi**)

Pakkausseloste

Kohta 4:

Melko harvinainen: Näköhäiriöt ja silmämunan tahdonvastainen kääntyminen

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous heinäkuu 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	8.9.2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	7.11.2019