

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

PRAC on pyytänyt milnasipraania vaikuttavana aineena sisältävien lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedon päivitystä siten, että Takotsubo-kardiomyopatia lisätään lääkkeen haittavaikutuksiin. Tämä pyyntö perustuu seuraaviin tarkasteltuihin seikkoihin: kirjallisuudesta saadut, milnasipraanin käyttöön liittyvää Takotsubo-kardiomyopatiaa koskevat tiedot; markkinoille tulon jälkeen ilmoitetut milnasipraanin käyttöön liittyvät Takotsubo-kardiomyopatiatapaukset; katekolamiinien reitin todennäköinen osallisuus, joka viittaa milnasipraanin rooliin tämän lääkehaittavaikutuksen esiintymisessä; sekä se seikka, että useita muita Takotsubo-kardiomyopatiatapauksia on raportoitu esiintyneen muiden serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRI-lääkkeiden) käytön yhteydessä (mikä tukee mahdollista serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjien luokkavaikutusta).

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Milnasipraania koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että milnasipraania 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 milnasipraania 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 hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokan "Sydän" alle esiintymistiheytenään "tuntematon":

Takotsubo-kardiomyopatia

Pakkausseloste

Seuraava haittavaikutus on lisättävä kohdan 4, "Mahdolliset haittavaikutukset", alle esiintymistiheytenään "tuntematon":

Takotsubo-kardiomyopatia (stressiin liittyvä sydänlihassairaus)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, tammikuu 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	16. maaliskuuta 2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	15. toukokuuta 2019