

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Kootun kumulatiivisen datan perusteella neuropsykiatriset haittavaikutukset ansaitsevat erityistä huomiota. On raportoitu tapauksia, joissa erilaiset neuropsykiatriset tapahtumat ovat aiheuttaneet potilaalle merkittävää haittaa ja kärsimystä ennen kuin oireet on tunnistettu todennäköisiksi haittavaikutuksiksi. Siksi terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille on selkeästi kommunikoitava, että neuropsykiatriset tapahtumat, myös harvinaiset, ovat mahdollisia. Vaikka neuropsykiatriset haittatapahtumat näyttävät olevan luonteeltaan harvinaisia ja ne on laajasti kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8, myyntiluvan haltijaa pyydetään lisäämään varoitus kohtaan 4.4, jotta voidaan edelleen lisätä ymmärrystä ja tietoisuutta siitä, että montelukastin käytön aikana mahdollisesti esiintyvät neuropsykiatriset tapahtumat saattavat liittyä lääkevalmisteseen ja toimenpiteet voivat olla tarpeen.

Tietty määrä änkytystapauksia on raportoitu. Suurin osa näistä tapauksista koski pediatria potilaita (17-vuotiaita ja sitä nuorempia), erityisesti nuoria alle 5-vuotiaita lapsia. Aika oireiden alkamiseen oli suhteellisen lyhyt (mediaani 8 päivää änkytyksessä (suositeltu termi) ja 13 päivää puhehäiriöissä (suositeltu termi)). Yli puolessa änkytystapauksista oireet hävisivät kun lääkitys lopetettiin, mukaan lukien 4 tapausta, joissa oireet palasivat kun lääkitys aloitettiin uudelleen. Kaikki tapaukset esiintyivät lapsilla. Tästä datasta tehdyn arvion perusteella änkytys ja muut sen kaltaiset puhehäiriöt saattavat liittyä montelukastin käyttöön. Vaikka montelukastin valmisteyhteenvedossa (SmPC) on lueteltu useita psykiatria ja hermoston oireita, änkytystä ei ole mainittu haittavaikutuksena. Kumulatiivisen arviointianalyysin perusteella myyntiluvan haltijaa pyydetään päivittämään valmisteyhteenvedo (kohta 4.8) ja pakkausseloste tämän mukaisesti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Montelukastia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että montelukastia 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 montelukastia 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

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

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus on lisättävä:

[Kauppanimi] käytävillä aikuisilla, nuorilla ja lapsilla on raportoitu neuropsykiatrisia haittatapahtumia (ks. kohta 4.8). Potilaiden ja lääkäreiden on oltava valppaina neuropsykiatristen haittatapahtumien varalta. Potilaita ja/tai heitä hoitavia henkilöitä on ohjeistettava ilmoittamaan lääkärille, jos tällaisia muutoksia tapahtuu. Lääkärien on arvioitava huolellisesti [Kauppanimi]-hoidon jatkamisen riskit ja hyödyt, jos tällaisia tapahtumia esiintyy.

- Kohta 4.8

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Psykkiset häiriöt yleisyysluokkaan hyvin harvinaiset:

Änkytys

Pakkausseloste

Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet

Potilaiden on oltava tietoisia, että erilaisia neuropsykiatrisia haittatapahtumia (esim. käyttäytymiseen ja mielialaan liittyviä muutoksia) on raportoitu [Kauppanimi]-valmistetta käytävillä aikuisilla, nuorilla ja lapsilla (Ks. kohta 4). Jos <sinulle> <tai> <lapsellesi> tulee tämänkaltaisia oireita [Kauppanimi]-valmisteen käytön aikana, kysy neuvoa <lapsesi> lääkäriltä.

Kohta 4

Hyvin harvinainen: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta

- **Änkytys**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous maaliskuussa 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	11.5.2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10.7.2019

LIITE I

PRAC:n PSUR-arviointilausunto