

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Raportointikauden aikana suoritetusta myyntiin tulon jälkeisestä seurantatutkimuksesta saatujen tietojen perusteella tiettyjen haittavaikutusten, nimittäin punoituksen, antokohdan polttelun, ihottuman ja nokkosihottuman, yleisyysluokitukseksi on arvioitu ”melko harvinainen” punoituksen (47 tapausta), antokohdan polttelun (36 tapausta) ja ihottuman tapauksessa (27 tapausta) ja ”harvinainen” nokkosihottuman tapauksessa (20 tapausta). Tutkimukseen osallistui yhteensä 19 918 potilasta.

Ottaen huomioon tarkastelluissa määräaikaista turvallisuuskatsauksissa esitetyt tiedot PRAC katsoi siten, että nadifloksasiinia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietojen muutokset olivat perusteltuja.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Nadifloksasiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että nadifloksasiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino 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 nadifloksasiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan niidenkin myyntilupia vastaavasti.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.8

[Haittavaikutuksiksi pitää lisätä antokohdan polttelu ja ihottuma, ja niiden yleisyydeksi pitää määrittää ”melko harvinainen”. Punoitus-haittavaikutuksen yleisyydeksi pitää muuttaa ”melko harvinainen”. Nokkosihottuma-haittavaikutuksen yleisyydeksi pitää muuttaa ”harvinainen”.]

[...]

Elinjärjestelmä	Yleisyys	Haittavaikutukset
Iho ja ihonalainen kudokset	Yleinen	...
	Melko harvinainen	Näppylät, ihon kuivuminen, kosketusihottuma, ihon ärsytys, ihon lämpeneminen, <u>punoitus</u> , <u>ihottuma</u>
	<u>Harvinainen</u>	<u>Nokkosihottuma</u>
<u>Yleisöireet ja antopaikassa todettavat haitat</u>	<u>Melko harvinainen</u>	<u>Antokohdan polttelu</u>
....		

Myyntiin tulon jälkeiset tiedot:

Ilmoituksia yksittäistapauksista: ~~punoitus~~, ~~nokkosihottuma~~ -aihon hypopigmentaatio.

[...]

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

[Haittavaikutuksiksi pitää lisätä antokohdan polttelu ja ihottuma, ja niiden yleisyydeksi pitää määrittää ”melko harvinainen”. Punerrus-haittavaikutuksen yleisyydeksi pitää muuttaa ”melko harvinainen”. Nokkosihottuma-haittavaikutuksen yleisyydeksi pitää muuttaa ”harvinainen”.]

[...]

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):

[...]

- Punoitus

- Ihottuma

- Antokohdan polttelu

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta):

- Nokkosihottuma

Myyntiin tulon jälkeiset tiedot:

Ilmoituksia yksittäistapauksista: ~~punoitus~~, ~~nokkosihottuma~~ -aihon hypopigmentaatio.

[...]

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuussa 2017
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	11.3.2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10.5.2017