

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Ottaen huomioon saatavilla olevat tiedot eteisvärinän osalta kirjallisuudessa, mukaan lukien 4 tapausta, joissa on läheinen ajallinen yhteys, oireiden väistyminen lääkkeen käytön keskeyttämisen jälkeen ja/tai oireiden uusiutuminen lääkitystä jatkettaessa – sekä ottaen huomioon mahdollinen vaikutusmekanismi, PRAC:n johtava jäsenvaltio katsoo, että suun kautta otettavan nikotiinin ja eteisvärinän välillä on ainakin kohtuullinen mahdollisuus syy-yhteyteen. PRAC:n johtava jäsenvaltio päätteli, että nikotiinia sisältävien tuotteiden (suun kautta ja limakalvojen kautta annosteltavat valmisteet) tuoteselosteita tulisi muuttaa vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Nikotiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että nikotiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasuhde säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Vain suun ja suun limakalvojen kautta annosteltaville valmisteille

Valmisteyhteenveto

- Osa 4.8

Jos "Eteisvärinä" on jo sisällytetty kohtaan 4.8 muulla esiintymistiheydellä, nykyinen esiintymistiheys on säilytettävä

Seuraava haittavaikutus tulisi lisätä elinluokkajärjestelmään (SOC) kohtaan sydän esiintymistiheydellä "tuntematon":

Eteisvärinä

Pakkausseloste

Seuraava haittavaikutus tulisi lisätä, jos mainintaa tästä haittavaikutuksesta ei jo ole. Mikäli tieto eteisvärinästä on jo olemassa, se tulee säilyttää.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Muut sivuvaikutukset

Tuntematon:

- Nopea ja epäsäännöllinen sydämensyke (Eteisvärinä)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous Heinäkuu 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	07 Syyskuuta 2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	06 Marraskuuta 2025