

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt kanin anti-ihmis-T-lymfosyytti-immunoglobuliinia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

"Anemia" on jo mainittu joidenkin kanin anti-ihmis-T-lymfosyytti-immunoglobuliinivalmisteiden tuotetiedoissa haittavaikutuksena. Lisäksi antitymosyyttiglobuliinilla tiedetään olevan myelosuppressiivinen vaikutus, joka saattaa olla anemiasa aiheuttava tekijä. Tästä syystä PRAC suosittelee "anemian" lisäämistä haittavaikutukseksi valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 esiintymistiheydellä "hyvin yleinen".

"Hyperbilirubinemia" on mainittu Grafalon-valmisteen haittavaikutuksena. Kirjallisuusartikkelin ja EudraVigilance-tietoanalyysijärjestelmän tietojen perusteella on myös olemassa riittävästi näyttöä hyperbilirubinemian ja kanin anti-ihmis-T-lymfosyytti-immunoglobuliinin välisestä syy-yhteydestä. Tästä syystä PRAC suosittelee "hyperbilirubinemian" lisäämistä haittavaikutukseksi valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 esiintymistiheydellä "tuntematon".

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Kanin anti-ihmis-T-lymfosyytti-immunoglobuliinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että kanin anti-ihmis-T-lymfosyytti-immunoglobuliinia sisältävien lääkevalmisteiden hyötyhaittasapaino 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 kanin anti-ihmis-T-lymfosyytti-immunoglobuliinia 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)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmään "Maksa ja sappi" esiintymistiheydellä "tuntematon":

Hyperbilirubinemia

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmään "Veri ja imukudos" esiintymistiheydellä "hyvin yleinen":

Anemia

Pakkausseloste

- Kohta 4

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Suurentunut veren bilirubiiniarvo (kohonnut arvo laboratoriotutkimuksessa)

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat ilmetä yli 1 potilaalla kymmenestä):

Veren punasolujen pieni määrä (anemia)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous helmikuu 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	6. huhtikuuta 2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	5. kesäkuuta 2019

LIITE I

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean määräaikaisen turvallisuusraportin arviointiraportti