

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt soijapavun fosfolipidejä (suun kautta otettavat) koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon spontaaneista ilmoituksista ja kirjallisuudesta saadut tiedot kohonneesta verenpaineesta, sydämentykytyksestä, huimauksesta sekä pahoinvoinnista ja oksentelusta, mukaan lukien tapaukset, joilla on läheinen ajallinen yhteys altistukseen, häittavaikutusten häviämisen altistuksen lopettamisen myötä (positive de-challenge) sekä todennäköisen vaikutusmekanismin PRAC katsoo, että (suun kautta otettavien) soijan fosfolipidien ja kohonneen verenpaineen, sydämentykytyksen, huimauksen sekä pahoinvoinnin ja oksentelun välinen syy-seuraussuhde on ainakin kohtalaisen mahdollinen. PRAC katsoi, että (suun kautta otettavia) soijapavun fosfolipidejä sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Soijapavun fosfolipidejä (suun kautta otettavia) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että (suun kautta otettavia) soijapavun fosfolipidejä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisten turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin (suun kautta otettavia) soijapavun fosfolipidejä 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 alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Luokkaan Tutkimukset on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon:

Kohonnut verenpaine

Elinjärjestelmäluokkaan Sydän on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon:

Sydämentykytys

Luokkaan Hermosto on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon:

Huimaus

Luokkaan Ruoansulatuselimistö on lisättävä seuraavat haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on ☐tuntematon☐:

~~Vatsavaivat~~Pahoinvointi; oksentelu

Pakkausseloste

- Kohta 4

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Kohonnut verenpaine

- Sydämentykytys

- Huimaus

- Pahoinvointi; oksentelu ~~vatsavaivat~~

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kesäkuun 2022 kokous
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	8. elokuuta 2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	6. lokakuuta 2022