

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

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

Kun otetaan huomioon kirjallisuudesta ja spontaaneista raporteista saatavilla olevat pansytopeniaa koskevat tiedot (mukaan lukien 14 pansytopeniatapausta, joissa oli tiivis ajallinen yhteys ja joista yhdessä oli todennäköinen ja 13:ssa mahdollinen syy-yhteys; yhdessä näistä tapauksista uudelleen altistuminen johti oireiden uusiutumiseen ja 10 tapauksessa oire hävisi valmisteen käytön lopettamisen jälkeen), ja ottaen huomioon jo tiedossa olevan syy-yhteyden teikoplaniinin ja muiden verisairauksien välillä, PRAC katsoo, että syy-yhteys teikoplaniinin ja pansytopenian välillä on ainakin kohtuullisen todennäköinen. PRAC:n johtopäätös oli, että teikoplaniinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

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

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Teikoplaniinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että teikoplaniinia 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 hyväksytyt muitakin teikoplaniinia 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, poistettu teksti on yliviivattu)

#### **Valmisteyhteenveto**

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan "Veri ja imukudos" esiintymistiheydellä "tuntematon":

**pansytopenia**

#### **Pakkausseloste**

- Kohta 4

Seuraava haittavaikutus on lisättävä esiintymistiheydellä "tuntematon":

**kaikkien verisolutyypin niukkuus**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous kesäkuu 2022
Lausunnon liitteiden käänösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	7.8.2022
Lausunnon täytäntönpäno jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	6.10.2022