

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Tietojen tarkka analyysi osoittaa, että myyntiluvan haltija on saanut raportointijakson aikana 25 uutta kiertohuimausta koskevaa raporttia. Myyntiluvan saamisen jälkeen on raportoitu kumulatiivisesti yhteensä 86 kiertohuimausta koskevaa tapausta, ja näistä 16 katsottiin vakaviksi. Kumulatiivisesti on kuvattu suuri määrä tapahtumia, joissa oireet hävisivät, kun lääkkeen käyttö lopetettiin, ja joissakin tapauksissa tapahtuma uusiutui, kun lääkkeen käyttö aloitettiin uudelleen. Vaikka useissa kiertohuimausta koskeneissa tapauksissa todettiin sekoittavia tekijöitä, syy-yhteyttä trimetatsidiiniin ei voitu sulkea pois 18 tapauksessa 86 tapauksesta.

Kuten kirjallisuudessa kuvataan, kiertohuimaus saattaa etenkin iäkkäillä ennakoida kaatumisia, jotka voivat olla tärkein invalidisoitumista aiheuttava tekijä. Valmistetietoihin pitää edellä esitetyn perusteella päivittää kiertohuimauksen riski esiintymistiheydellä tuntematon.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Trimetatsidiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että trimetatsidiinia 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 trimetatsidiinia 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 alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus pitää lisätä elinjärjestelmäluokan ”Kuulo ja tasapainoelin” kohdalle esiintyvyydellä ”tuntematon”:

”Kiertohuimaus”

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Muut haittavaikutukset

Muita haittavaikutuksia on esiintynyt hyvin pienellä joukolla potilaita, mutta niiden tarkka esiintymistiheys on tuntematon:

”pyörimisen tunne (kiertohuimaus)”

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous maaliskuussa 2017
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	6. toukokuuta 2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	5. heinäkuuta 2017