

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Kun otetaan huomioon saatavilla olevat tubulointerstitiaalfriitin riskiä koskevat tiedot kirjallisuudesta ja spontaaneista raporteista, mukaan lukien tieto joissakin tapauksissa todetusta läheisestä ajallisesta syy-yhteydestä, haitan korjautumisesta valmisteen käytön lopetuksen myötä ja huomioiden uskottava vaikutusmekanismi, PRAC katsoo, että valasikloviirin ja tubulointerstitiaalfriitin välillä on vähintään kohtuullisen mahdollinen syy-yhteys. PRAC:n päätelmä on, että valasikloviiria sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Valasikloviiria koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että valasikloviiria 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 valasikloviiria 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 ”Munuaiset ja virtsatiet” esiintymistiheydellä ”tuntematon”:

Munuaiset ja virtsatiet

Tuntematon: Tubulointerstitiaalinefriitti

Pakkausseloste

- Kohta 4

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- **munuaistulehdus (tubulointerstitiaalinefriitti)**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuu 2022
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	30.10.2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	29.12.2022