

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt valproiinihappoa, natriumvalproaattia, valproaattipivoksiilia, seminatriumvalproaattia, valpromidia, vismuttivalproaattia, kalsiumvalproaattia ja magnesiumvalproaattia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Identifioituissa tutkimuksissa, spontaaneissa ilmoituksissa, kirjallisuudesta löydettyissä tapauksertomuksissa ja kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu diplopiaa valproaattihoidon jälkeen. Tämän vuoksi myyntiluvan haltija on ehdottanut tämän lääkkeeseen liittyvän haittavaikutuksen lisäämistä tuotetietoihin, ja PRAC tukee tätä ehdotusta. PRAC katsoo, että yhdysvaltalaisissa tuotetiedoissa (USPI) raportoidusta tutkimuksesta ja yhdeksästä asiaankuuluvasta tutkimuksesta saatujen yhdistettyjen tietojen perusteella lääkkeen haittavaikutus "diplopia" pitää mainita valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8 esiintymistiheydellä "harvinainen".

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Valproiinihappoa, natriumvalproaattia, valproaattipivoksiilia, seminatriumvalproaattia, valpromidia, vismuttivalproaattia, kalsiumvalproaattia ja magnesiumvalproaattia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että valproiinihappoa, natriumvalproaattia, valproaattipivoksiilia, seminatriumvalproaattia, valpromidia, vismuttivalproaattia, kalsiumvalproaattia tai magnesiumvalproaattia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino 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 valproiinihappoa, natriumvalproaattia, valproaattipivoksiilia, seminatriumvalproaattia, valpromidia, vismuttivalproaattia, kalsiumvalproaattia tai magnesiumvalproaattia 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~~)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.8 - Haittavaikutukset

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan "Hermosto" esiintymistiheydellä "harvinainen":

Diplopia

Pakkausseloste

- Kohta 4 - Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraava haittavaikutus on lisättävä esiintymistiheydellä "harvinainen":

Kahtena näkeminen

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuu 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	3.11.2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	2.1.2019