

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet toimeainena tsüproterooni/etünüülöstradiooli sisaldavate ravimitega läbi viidud kohustusliku mittesekkuva müügiloa saamise järgse ohutusuuringu (PASS) lõpparuande kohta ning PASS lõpparuandes käsitletut, on teaduslikud järeldused järgmised:

Tulenevalt EMA/H/A-107i/1357 artikli 107i protseduurist tsüproterooni/etünüülöstradiooli sisaldavatele ravimitele oli müügiloa hoidjatele seatud kohustus viia läbi uuring ravimi kasutamise kohta kirjeldamiseks ravimpreparaadi määramistavasid tüüpilise ja kliinilise kasutamise korral ning hindamiseks ravimi määramise peapõhjuseid. Selle kohustuse täitmiseks esitasid müügiloa hoidjad ühiselt läbi viidud vaatluse põhjal koostatud ja eraldi protseduurina (EMA/H/N/PSR/J/0003) ühisandmebaasi põhjal koostatud ravimi kasutamise uuringu lõplikud aruanded.

Võttes arvesse nimetatud uuringuaruannetes esitatud andmeid, leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et müügiloa tingimuste muutused on põhjendatud.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Toimeainena tsüproterooni/etünüülöstradiooli sisaldavate ravimpreparaatidega läbi viidud uuringutulemuste kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal ning PASS lõpparuandes käsitletu kohaselt on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et kõnealuste ravimi(te) kasulikkuse/riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses PASS lõpparuandes käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta.

II lisa
Müügilubade tingimused

Muudatused, mis tuleb teha toimeainena tsüproterooni/etünüülöstradiooli sisaldavate ning mittesekkuvas PASS lõpparuandes käsitletud ravimite müügiloa tingimustesse

Müügiloa hoidja(d) eemaldab (eemaldavad) järgmise(d) tingimuse(d) (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst ~~albkriipsutatud~~)

<p>Müügiloa hoidjad esitavad koos riskijuhtimiskavaga ravimikasutamisuuringu protokollid, mille eesmärk on neid ravimeid välja kirjutavate arstide representatiivsetes rühmades paremini kirjeldada nende ravimite väljakirjutamise praktikat tavapärase kliinilise kasutamise kontekstis ning hinnata peamisi ravimite väljakirjutamise põhjusi. Uuringu lõpparuande tähtaeg:</p>	<p>31. juuliks 2015</p>
--	-------------------------

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek detsembris 2016
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	28. jaanuar 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	29. märts 2017