

**I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet toimeaineid atsitreiin, alitretinoiin või isotretinoiin sisaldavate ravimpreparaatidega läbi viidud kohustusliku mittesekkuva müügiloa saamise järgse ohutusuuringu (PASS) lõpparuande kohta ning PASS lõpparuandes käsitletut, on teaduslikud järeldused järgmised.

PASS lõpparuandes käsitletu kohaselt toimeainena atsitreiini, alitretinoiini või isotretinoiini sisaldavate ravimpreparaatide kasu/riski suhe ei muutu, kuid ravimiohutuse riskihindamise komitee soovib, et müügiloa (müügilubade) tingimusi tuleb muuta järgnevalt:

- Ravimi omaduste kokkuvõtet tuleb uuendada, et eemaldada must kolmnurk. Pakendi infolehte tuleb samuti vastavalt uuendada.

Vajalik on kvalitatiivne uuring, et uurida takistusi ja põhjuseid, miks raseduse ennetusprogrammi (PPP) teatud meetmeid kliinilises praktikas alati ei järgita. Kvalitatiivse uuringu täielik protokoll tuleb esitada eraldi protseduurina nii kiiresti kui võimalik ja mitte hiljem kui 6 kuud pärast käimasoleva protseduuri lõppu.

Müügiloa hoidjad peavad esitama ajakohastatud riskijuhtimiskava 3 kuu jooksul pärast kõnealuse PASS protseduuri lõppemist.

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

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Toimeainena atsitreiini, alitretinoiini või isotretinoiini 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 ülalmainitud ravimpreparaadi (ravimpreparaatide) kasu/riski suhe ei muutu, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused. Lisaks on selle uuringu lõpuleviimisega õigustatud täiendava järelevalve avalduse ja musta kolmnurga eemaldamine ravimiteabest.

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

## **II lisa**

**Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes**

**Muudatused, mis tuleb teha ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohasesse lõikudesse** (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

~~▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.~~

**Muudatused, mis tuleb teha pakendi infolehe asjakohasesse lõikudesse** (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

~~▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet.~~

**III lisa**

**Müügilubade tingimused**

**Kohustusliku mittesekkuva müügiloa saamise järgse ohutusuuringu (PASS) lõpparuande kohaselt peavad toimeaineid atsitreiini, alitretinoiini või isotretinoiini sisaldavate ravimpreparaatide (suukaudsed ravimvormid) müügiloa hoidjad muutma müügilubade tingimusi järgnevalt.**

Müügiloa hoidja(d) peab (peavad) eemaldama järgmise tingimuse:

<p>Selle <i>referral</i>-protseduuri tulemusel uuendatud riski minimeerimise meetmete efektiivsuse hindamiseks rasestumisvõimelistel naistel peab (peavad) suukaudsete retinoidide atsitreiini, alitretinoiini ja isotretinoiini müügiloa hoidja(d) tegema ravimikasutusuuuringu (<i>drug utilisation study</i>, DUS) ja esitama selle tulemused. Uuringu eesmärk peab olema riski minimeerimise meetmete efektiivsuse hindamine ja mõõtmine, ning uuring peab hõlmama meetmete rakendamise eelset ja järgset analüüsi ja hindamist. Kliinilise uuringu aruanne tuleb esitada liikmesriikide pädevatele asutustele:</p>	<p>48 kuu jooksul pärast Komisjoni otsust</p>
---	---

**IV lisa**

**Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek oktoobris 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	26. november 2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	25. jaanuar 2024