

























































































































## Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet *Clostridium histolyticum*'i kollageenaasi perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on inimravimite komitee teaduslikud järeldused järgmised:

Xiapexi perioodilises ohutusaruandes, mis hõlmas perioodi alates 28. veebruarist 2018 kuni 27. veebruarini 2019, esitatud andmete ülevaatusel tuvastati turuletulekujärgseid ja kirjanduses toodud juhtumiaruannete põhiseid teateid sõrme nekroosi ja/või amputatsiooni ning sõrmeluu murdude juhtudest Dupuytreni kontraktuuriga patsientidel, keda raviti *Clostridium histolyticum*'i kollageenaasiga. Võttes arvesse *Clostridium histolyticum*'i kollageenaasi toimemehhanismi tõenäosust ja järgnevat manipulatsioonravi protseduri Dupuytreni kontraktuuriga patsientidel, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et Xiapexi ravimteavet tuleb ajakohastada, lisades ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4 hoiatuse, et sõrme nekroos võib mõnel juhul lõppeda sõrme amputatsiooniga ning et võib esineda sõrmeluu murru oht. Perifeerse vereringe aeglustumine võib olla üks sõrme nekroosi teket soosivast tegureist. Luumurru suurenenud riskiga patsientidel, nt osteopeenia/osteoporoosiga patsientidel on manipulatsioonravi protseduuride ajal vajalik eriline ettevaatus. Ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 tuleb lisada kõrvaltoimed „sõrme nekroos“ ja „sõrmeluu murd“, esinemissagedus „teadmata“. Patsiendi infolehte tuleb vastavalt uuendada.

Lisaks sellele, võttes aluseks Peyronie tõvega patsientidel turuletulekujärgelt teatatud peenisemurru juhtumiaruannete ülevaate, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et Xiapexi ravimteavet tuleb ajakohastada, lisades ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4 ja patsiendi infolehe lõiku 2 uue sõnastuse, mille alusel pikendatakse minimaalset ajavahemikku süste ja seksuaaltegevuse taaslustamise vahel vähemalt 4 nädalale ja lisatakse hoiatus ettevaatusele seksuaaltegevuse taaslustamisel.

Inimravimite komitee nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

## Müügiloa tingimuste muutmise alused

*Clostridium histolyticum*'i kollageenaasi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite komitee arvamusel, et *Clostridium histolyticum*'i kollageenaasi sisaldava(te) ravimpreparaadi (ravimpreparaatide) kasu/riski suhe ei muutu, kui ravimiteabes tehakse soovitatud muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloa tingimusi.