

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet etomidaadi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Mitmete uuringute ja metanalüüside tulemuste põhjal, milles hinnati etomidaadi toimet suremusele ja haigestumusele erinevates patsiendirühmades, ei saa välistada, et esineb seos etomidaadi kasutamise tõttu tekkinud neerupealiste supressiooni ja suremuse/haigestumuse riski suurenemise vahel kriitiliselt haigetel, sh sepsisega patsientidel. Veelgi enam, on tõendatud, et kõigil patsientidel esineb mööduv neerupealiste puudulikkus, mis tuleneb peamiselt 11 β -hüdroksülaasi inhibeerimisest ja põhjustab kortisooli taseme langust. Seetõttu tuleb etomidaati sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteabesse lisada kõrvaltoime „kortisooli taseme langus“ esinemissagedusega „väga sage“. Ravimiteave peab sisaldama ka hoiatust, et etomidaati tuleb kasutada ettevaatusega kriitiliselt haigetel, sh sepsisega patsientidel.

Kuna etomidaadi ühekordsed induktsioonannused võivad viia mööduva neerupealiste puudulikkuseni ja kortisooli taseme languseni seerumis, tuleb lisaks ravimiteabest kustutada laused, mille järgi on neerupealiste supressiooni täheldatud üksnes pärast pikaajalist/korduvat kasutamist ja mille järgi neerupealiste supressiooni tõttu tekkinud kortisooli taseme langust ei ole seostatud muutustega elulistes näitajates ega suurenenud suremusega.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Etomidaadi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et etomidaati sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele etomidaati sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

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

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Kõik lõigud

Kustutada laused, mille järgi neerupealiste supressiooni on täheldatud (üksnes) pärast pikaajalist/korduvat kasutamist ja mille järgi neerupealiste supressiooni tõttu tekkinud kortisooli taseme langust ei ole seostatud muutustega elulistes näitajates ega suurenenud suremusega.

- Lõik 4.4

Lisada hoiatus järgmises sõnastuses:

Etomidaadi ühekordsed induktsioonannused võivad viia mööduva neerupealiste puudulikkuseni ja kortisooli taseme languseni seerumis (vt lõik 5.1 Farmakodünaamilised omadused).

Kriitilises seisundis, sh sepsisega patsientidel tuleb etomidaati kasutada ettevaatusega.

- Lõik 4.8

Lisada järgmine kõrvaltoime (järgmised kõrvaltoimed) organsüsteemi klassi „Endokriinsüsteemi häired“ alla esinemissagedusega „väga sage“:

Kortisooli taseme langus

Pakendi infoleht

- Kõik lõigud, mille kohta see kehtib

Eemaldada väited, mille järgi neerupealiste supressiooni on täheldatud (üksnes) pärast pikaajalist/korduvat kasutamist ja mille järgi neerupealiste supressiooni tõttu tekkinud kortisooli taseme langust ei ole seostatud muutustega elulistes näitajates ega suurenenud suremusega.

- Lõik 2

Lisada hoiatus järgmises sõnastuses:

Etomidaadi ühekordsed induktsioonannused võivad viia mööduva neerupealiste puudulikkuseni ja kortisooli taseme languseni seerumis.

Kriitilises seisundis, sh sepsisega patsientidel tuleb etomidaati kasutada ettevaatusega, sest mõnedes selliste patsientidega läbi viidud uuringutes on leitud seos etomidaadi kasutamise ja surma riski suurenemise vahel.

- Lõik 4

Lisada järgmine kõrvaltoime (järgmised kõrvaltoimed) esinemissagedusega „väga sage“:

Kortisooli taseme langus

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 mais 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	14. juuli 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	12. september 2018