

## **I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet leuproreliini perioodilis(t)e ohutusaruande (-aruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Detsembris 2016 tõstatas Prantsusmaa Raviamet interstitsiaalse kopsuhaiguse ohusignaali ja müügiloa hoidja Takeda esitas kumulatiivse haigusjuhtude ülevaate. 87 esitatud haigusjuhu (sealhulgas 11 surmaga lõppenud juhu) hindamise põhjal ei saa osade juhtude puhul välistada põhjuslikku seost. Seetõttu on ravimiohutuse riskihindamise komitee „interstitsiaalse kopsuhaiguse“ kohta saadud olemasolevate andmete põhjal arvamusel, et on vaja muuta leuproreliini sisaldavate ravimite ravimiteavet (ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 ja pakendi infolehe lõiku 4).

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

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

Leuproreliini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et leuproreliini 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 leuproreliini 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**

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „**Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired**“ alla tuleb lisada kõrvaltoime „**interstitsiaalne kopsuhaigus**“ esinemissagedusega „**teadmata**“

### **Pakendi infoleht**

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

**Kopsupõletik, kopsuhaigus**

### **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 aprillis 2018 |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:  | 9. juuni 2018   |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):                                   | 8. august 2018  |