

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom

Võttes arvesse kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadaolevaid andmeid antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroomi (*syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*, SIADH) kohta ja arvestades usutavat toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtliikmesriik põhjuslikku seost kvinapriili ja SIADH-i vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtliikmesriik jõudis järeldusele, et kvinapriili sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Hüponatreemia

Võttes arvesse kliinilistest uuringutest, kirjandusest ning spontaansetest teadetest saadaolevaid andmeid, sh mõnel juhul kõrvaltoimete taandumisest pärast annuse vähendamist või ravi lõpetamist ja/või kõrvaltoimete uuesti tekkimisest pärast ravi taasalustamist, ja arvestades usutavat toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtliikmesriik põhjuslikku seost kvinapriili ja hüponatreemia vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtliikmesriik jõudis järeldusele, et kvinapriili sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Psoriaas and psoriaasi ägenemine

Võttes arvesse kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadaolevaid andmeid psoriaasi ja psoriaasi ägenemise kohta ning arvestades usutavat toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtliikmesriik põhjuslikku seost kvinapriili ja psoriaasi ning psoriaasi ägenemise vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtliikmesriik jõudis järeldusele, et kvinapriili sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Kvinapriili kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et kvinapriili 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 kvinapriili 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 4.4

Hüponatreemia ja antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom
Mõnedel kvinapriili ja teiste AKE inhibiitoritega ravitud patsientidel on teatatud antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroomist (*syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion, SIADH*) ja sellest tingitud hüponatreemiast. Eakatel ja teistel hüponatreemia tekkeriskiga patsientidel on soovitatav regulaarselt jälgida seerumi naatriumisisaldust.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Endokriinsüsteemi häired“ tuleb lisada järgmine (järgmised) kõrvaltoime(d) esinemissagedusega „teadmata“.

Antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom

Mõnedel teiste AKE inhibiitoritega ravitud patsientidel on täheldatud antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroomi (*syndrome of inappropriate anti-diuretic hormone secretion, SIADH*) ja sellest tingitud hüponatreemiat (vt lõik 4.4).

Organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ tuleb lisada järgmine (järgmised) kõrvaltoime(d) esinemissagedusega „teadmata“.

Psoriaas*, psoriaasi ägenemine

Organsüsteemi klassi „Ainevahetus- ja toitumishäired“ tuleb lisada järgmine (järgmised) kõrvaltoime(d) esinemissagedusega „sage“.

Hüponatreemia

Müügiloa hoidjad, kelle ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.8 on hüponatreemia juba mõne muu esinemissagedusega loetletud, peavad muutma esinemissageduseks „sage“.

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Patsientidel, kelle kõrget vererõhku ravitakse kvinapriiliga, on teatatud ka järgmistest kõrvaltoimetest. Sage: võib esineda rohkem kui ühel inimesel 100-st

vere naatriumisisalduse vähenemine

Müügiloa hoidjad, kelle ravimi pakendi infolehe lõigus 4 on „vere naatriumisisalduse vähenemine“ juba muu esinemissagedusega loetletud, peavad muutma esinemissageduseks „sage“.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- **tume uriin, iiveldus, oksendamine, lihaskrambid, segasus ja krambihood. Need võivad olla antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroomiks (*syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion, SIADH*) nimetatava haigusseisundi sümptomid;**
- **psoriaas või olemasoleva psoriaasi (nahahaigus, mida iseloomustavad hõbedaste kettudega kaetud punetavad naastud) süvenemine.**

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 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	31. jaanuar 2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	31. märts 2022