

**I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

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

Arvestades kirjandusest kättesaadavaid andmeid, sealhulgas andmeid lähedases ajalises seoses olevate juhtude ja kõrvaltoime taandumise kohta ravi katkestamisel, ning arvestades usutavat toimemehhanismi, on juhtliikmesriik arvamusel, et põhjusliku seose olemasolu spironolaktooni ja prostatapsiifilise antigeeni (PSA) sisalduse suurenemise vahel abiraterooniga ravitavatel eesnäärmevähiga patsientidel on tõestatud. Juhtliikmesriik järeldab, et spironolaktooni sisaldavate ravimite ravimiteabesse peab tegema vastavad parandused.

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

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

Spironolaktooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et spironolaktooni 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 spironolaktooni 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 4.5

Lisama peab alljärgneva koostoime.

**Spirolaktoon seondub androgeenireseptoriga ja võib suurendada prostatapetsiifilise antigeeni (PSA) sisaldust abiraterooniga ravitavatel eesnäärmevähiga patsientidel. Kasutamine koos abiraterooniga ei ole soovitatav.**

#### **Pakendi infoleht**

- Lõik 2

Alljärgnev teave tuleb lisada lõiku „Muud ravimid ja <ravimi nimi>“.

**Teatage oma arstile, kui kasutate eesnäärmevähi raviks abiraterooni.**

### **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 novembris 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	26. detsember 2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	24. veebruar 2022