

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet sulfametrool / trimetoprim, sulfadiasiin / trimetoprim, sulfametoksasool / trimetoprim (kotrimoksasool) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Müügiloa hoidjad tuvastasid mitu kirjanduse juhtumit Sweet'i sündroomi kohta pärast kotrimoksasooli kasutamist. Aspen tuvastas teaduskirjandusest seitse juhtumit. Neist kahel juhul esines segavaid tegureid; ühel juhul oli kahtlusaluseks ravimiks abakaviir ja ravi alustamisel kotrimoksasooliga reaktsioon taandus, teisel juhul oli patsiendil samaaegne mesotelioom ja teda raviti teiste antibakteriaalsete ainetega, kuid kotrimoksasooli ärajätmisel reaktsioon taandus ilma kortikosteroidideta. Ravimi ärajätmisel reaktsioon taandus ka neljal muul juhul, samal ajal kui ravi lõpetati kotrimoksasooliga enne sündmuse algust. Ajaline seos oli nendel juhtudel usutav ja ei saanud välistada kotrimoksasooli rolli Sweet'i sündroomi kujunemisel. Embase'i otsingu abil tuvastati kuus täiendavat Sweet'i sündroomi juhtumit pärast kotrimoksasoolravi. Müügiloa hoidja järeldas, et kotrimoksasooli rolli teatatud juhtumite korral ei saa välistada, ning tegi ettepaneku ravimiteavet vastavalt ajakohastada. Neid väljaandeid analüüsisid ka teised müügiloa hoidjad. Chemidexil ja Rokitanil oli sama järeldus ning Teopharma väitis, et nende ravimi omaduste kokkuvõtet on juba ajakohastatud, et lisada kõrvaltoimeks Sweet'i sündroom (2015. aastal kinnitatud muutus). Almirall, T&D Pharma ja Roche ei teinud ühtegi märgistuse uuendust. Roche leidis, et puuduvad tõendid, mis kinnitaksid kotrimoksasooli rolli Sweet'i sündroomi põhjustamises, ehkki 13 juhul (5 kirjandusest ja 8 spontaanset) peeti põhjuslikku seost võimalikuks. Müügiloa hoidja analüüsi kohaselt olid ravimite põhjustatud Sweet'i sündroomi diagnostilised kriteeriumid täidetud ainult neljas kirjandusest pärit teatises. Roche'i ohutusandmebaasis oli pärast kotrimoksasooli kasutamist 11 täiendavat aruannet (4 kirjandusest ja 7 spontaanset) Sweet'i sündroomi kohta koos võimalike alternatiivsete selgituste ja/või segavate teguritega.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Sulfametrool / trimetoprim, sulfadiasiin / trimetoprim, sulfametoksasool / trimetoprim (kotrimoksasool) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et sulfametrool / trimetoprim, sulfadiasiin / trimetoprim, sulfametoksasool / trimetoprim (kotrimoksasool) 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 sulfametrool / trimetoprim, sulfadiasiin / trimetoprim, sulfametoksasool / trimetoprim (kotrimoksasool) 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

• 4.8 Kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus teadmata: äge febriline neutrofiilne dermatosis (Sweet'i sündroom)

Pakendi infoleht

• 4. Võimalikud kõrvaltoimed

- ploomivärvilised kõrgemad valusad haavandid jäsemetel ning vahel ka näol ja kaelal koos palavikuga (Sweet'i sündroom) (esinemissagedus teadmata)

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 detsembril 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	26. jaanuar 2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	26. märts 2019