

**I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet paklitakseeli perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on inimravimite komitee teaduslikud järeldused järgmised:

Neuropaatia on teadaolev kõrvaltoime paklitakseeli kasutamisel. Turustamisjärgsete andmete ülevaade näitas, et neuropaatia võib püsida ka pärast ravi katkestamist paklitakseeliga. Avaldatud kirjanduse ja haldusnõuete andmebaaside andmed kinnitasid neuropaatia püsimist paklitakseeliga üle 12 kuud kestva kokkupuute korral. Esitatud andmete põhjal soovitatakse uuendada ravimi omaduste kokkuvõttes kehtivat neuropaatiat käsitlevat teavet, lisades teabe püsiva neuropaatia kohta pärast paklitakseeli kasutamise katkestamist.

Kõigi müügiloa hoidjate andmete kumulatiivse ülevaatamise põhjal võib mõistliku võimalusena eeldada paklitakseeli põhjuslikku rolli palmaar-plantaarse erütrodüsesteesia sündroomi tekkes. Müügiloa hoidjatelt saadud palmaar-plantaarse erütrodüsesteesia sündroomi ja sümptomite juhtude hulgas oli mitu juhtu, kus ravimi ärajätmisel näht kadus ja/või ravimi uuesti kasutama hakkamisel tekkis näht uuesti. Lisaks on kliinilistes uuringutes ja avaldatud kirjanduses kirjeldatud paklitakseeliraviga seotud palmaar-plantaarse erütrodüsesteesia sündroomi. Seetõttu tuleks paklitakseeli ravimi omaduste kokkuvõtet ajakohastada, lisades palmaar-plantaarse erütrodüsesteesia sündroomi kõrvaltoimena lõigus 4.8 organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ all. Sobivaks peetakse sagedust „teadmata“ (olemasolevate andmete põhjal ei saa hinnata)“. Ravimiteavet tuleks vastavalt ajakohastada.

Inimravimite komitee nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

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

Paklitakseeli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite komitee arvamusel, et paklitakseeli sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

**II lisa**

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

**Muudatused, mis tuleb teha ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohastesse lõikudesse** (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi-kriipsutatud)

#### **Lõik 4.8**

Kõrvaltoimete tabelisse tuleks kõrvaltoime „neuroopaatia“ kohta lisada allmärgusena järgmine fraas:

**\*Võib kesta kauem kui 6 kuud pärast paklitakseelravi katkestamist**

Punkti 4.8 närvisüsteemi häireid kirjeldavasse teksti tuleks lisada järgmine lause:

**Lisaks on tõestatud, et perifeersed neuroopaatiad võivad kesta kauem kui 6 kuud pärast paklitakseelravi katkestamist.**

Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada organsüsteemi klassile (SOC) Naha ja nahaaluskoe kahjustused, esinemissagedus „teadmata“ (ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata).

**“Palmaar-plantaarne erütrodüsesteesia sündroom”**

**\*Teatatud turuletulekujärgse järelvalve käigus.**

Lisaks tuleb kõrvaltoimeid loetleva tabeli sissejuhatavat lauset muuta nii, et see kajastaks vastavalt vajadusele ka turustamisjärgselt leitud kõrvaltoimeid:

Tabelis X on loetletud kõrvaltoimed (...), mida on täheldatud (a) kliinilises uuringus / kliinilistes uuringutes, **ja turustamisjärgselt teatatud kõrvaltoimed. Viimaseid võib omistada paklitakseelile sõltumata raviskeemist.**

**Muudatused, mis tuleb teha pakendi infolehe asjakohastes lõikudes** (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi-kriipsutatud)

#### **Lõik 4**

**[Eri toodetel võib olemasolev tekst erineda]**

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Käte ja jalgade tuimus, surisemine või nõrkus (kõik perifeerse neuroopaatia sümptomid)\*

**\* Võib kesta kauem kui 6 kuud pärast paklitakseeli katkestamist**

**Sagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):**

**- peopesade või jalataldade punetus ja turse, mis võib põhjustada naha koorumist.**