

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades kirjandusest kättesaadavaid andmeid ebatüüpiliste luumurdude (välja arvatud reieluumurrud) kohta, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos alendronaadi ja „muude luude ebatüüpiliste murdude“ vahel on vähemalt mõistlik võimalus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et alendronaati sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Alendronaadi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et alendronaati sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

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

Tuleb lisada järgmine hoiatus.

Reieluu ebatüüpilised murrud

[...]

Muude luude ebatüüpilised murrud

Pikaajalist ravi saavatel patsientidel on teatatud ka muude luude, näiteks küünarluu ja sääreluu ebatüüpilistest murdudest. Sarnaselt reieluu ebatüüpilistele murdudele esinevad need luumurrud pärast minimaalset traumat või ilma traumata ning mõnel patsiendil tekib enne täielikku luumurdu eelvalu.

Kui patsiendil kahtlustatakse ebatüüpilist luumurdu, tuleks kaaluda bisfosfonaatravi lõpetamist kuni patsiendi hindamiseni, mis põhineb individuaalsel kasulikkuse ja riski hindamisel.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvalnäht:

Muude luude ebatüüpilised murrud

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvalnähte, kuigi kõigil neid ei teki. Pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest kõrvalnähtudest, mis võivad olla rasked ja vajada erakorralist meditsiinilist abi:

[...]

Esinemissagedus: teadmata

- **ebatüüpiline luumurd muudes kohtades kui reieluu.**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

J

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	koordineerimisrühma koosolek septembris 2026
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	1. november 2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	31. detsember 2026