

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Käesoleva ülevaatus käigus tuvastas müügiloa hoidja mitu kirjandusartiklit, kus uuriti busulfaani farmakokineetikat. Erinevad kirjandusartiklid jõudsid järeldusele, et busulfaani ja deferasiroksi koostoimet ei saa välistada. Lisaks tuvastati kirjanduses kolm juhtumiuuringu aruannet, millest kahes teatati kõrvaltoime taandumisest pärast annuse vähendamist või ravi lõpetamist. Kirjanduses oli toodud ka kaks võimalikku koostoimemehhanismi ja deferasiroksiga koosmanustatud busulfaani kliirensi vähenemine, kuid täpset mehhanismi on siiski vaja veel täpsemalt selgitada.

Olemasolevate andmete ülevaatus annab aluse ravimiteabe uuendamiseks.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm 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 busulfaani 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 pakendi infolehe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.5

(...)

Busulfaani ja deferasiroksi koosmanustamise korral on täheldatud busulfaani kontsentratsiooni suurenemist. Selle koostoime mehhanism ei ole veel täiesti selge. Patsientidel, keda ravitakse või on hiljuti ravitud deferasiroksiga, on soovitatav regulaarselt jälgida busulfaani plasmakontsentratsioone ja vajadusel kohandada busulfaani annust.

(...)

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne busulfaani võtmist

Muud ravimid ja busulfaan

(...)

Teatage kindlasti oma arstile või apteekrile, kui võtate ükskõik millist järgnevatest ravimitest:

(...)

- **deferasiroks (ravim, mida kasutatakse liigse raua väljutamiseks organismist)**

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 märtsis 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10. mai 2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	09. juuli 2020