

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet kloormadinoonatsetaadi / etinüülöstradiooli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades olemasolevaid andmeid maksaensüümide aktiivsuse suurenemise riski kohta kliinilistest uuringutest, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost sofosbuviri/velpatasviri/voksilapreviri ja etinüülöstradiooli samaaegse kasutamise ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemise vahel vähemalt mõistlikuks võimaluseks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et kloormadinoonatsetaati/etinüülöstradiooli sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleks vastavalt muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Kloormadinoonatsetaadi / etinüülöstradiooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et kloormadinoonatsetaadi / etinüülöstradiooli 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 kloormadinoonatsetaadi / etinüülöstradiooli sisaldavatele ravimitele, soovitab 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 4.3

Vastunäidustusi tuleks muuta järgmiselt:

Etünüülostradiool 0,02 mg ja kloormadinoonatsetaat 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid on vastunäidustatud kasutamiseks koos ravimitega, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri, ~~või ravimitega~~, mis sisaldavad glekapreviiri/pibrentasviiri või sofosbuviiri/velpatasviiri/voksilapreviiri (vt lõik 4.4 ja 4.5).

- Lõik 4.4

ALAT aktiivsuse tõus

Kliinilistes uuringutes C-hepatiiti põdevate patsientidega, keda raviti ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri sisaldavate ravimitega koos ribaviriiniga või ilma, esines transaminaaside (ALAT) taseme suurenemist 5 korda üle normvahemiku ülempiiri (ULN) märkimisväärselt sagedamini naistel, kes kasutasid etünüülostradiooli sisaldavaid ravimeid, nt kombineeritud hormonaalsed kontratseptiivid. Lisaks täheldati ka glekapreviiri/pibrentasviiriga ravitud patsientide hulgas ALAT aktiivsuse tõusu suurenemist naistel, kes kasutasid etünüülostradiooli sisaldavaid ravimeid, näiteks KHK-sid (vt lõigud 4.3 ja 4.5).

- Lõik 4.5

Koostoimed tuleks lisada järgmiselt:

Kliinilistes uuringutes C-hepatiiti põdevate patsientidega, keda raviti ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri sisaldavate ravimitega koos ribaviriiniga või ilma, esines transaminaaside (ALAT) taseme suurenemist 5 korda üle normvahemiku ülempiiri (ULN) märkimisväärselt sagedamini naistel, kes kasutasid etünüülostradiooli sisaldavaid ravimeid, nt kombineeritud hormonaalsed kontratseptiivid. Lisaks täheldati ka glekapreviiri/pibrentasviiri või sofosbuviiri/velpatasviiri/voksilapreviiriga ravitud patsientide hulgas ALAT aktiivsuse tõusu suurenemist naistel, kes kasutasid etünüülostradiooli sisaldavaid ravimeid, näiteks KHK-sid (vt lõik 4.3).

Samaaegne kasutamine ravimitega, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri koos ribaviriiniga või ilma või glekapreviiri/pibrentasviiri ~~või sofosbuviiri/velpatasviiri/voksilapreviiriga~~, võib suurendada ALAT aktiivsuse suurenemise riski (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Seetõttu peavad 0,02 mg etünüülostradiooli ja 2 mg kloormadinoonatsetaati õhukese polümeerikattega tablettide kasutajad enne nimetatud kombinatsioonravi de alustamist üle minema alternatiivsele kontratseptsiooni meetodile (nt ainult progesteroon sisaldavad kontratseptiivid või mittehormonaalsed vahendid). 0,02 mg etünüülostradiooli ja 2 mg kloormadinoonatsetaati võtmist tohib uuesti alustada 2 nädalat pärast nimetatud kombinatsioonravi de lõpetamist.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [brändi nimi] võtmist

X'i ei tohi <võtta> <kasutada>

Ärge võtke <kaubanduslik nimetus> kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri, dasabuviiri, glekapreviiri/pibrentasviiri **või sofosbuviiri/velpatasviiri/voksilapreviiri** sisaldavaid ravimeid (vt ka lõik „Muud ravimid ja <kaubanduslik nimetus>“).

Muud ravimid ja [kaubanduslik nimetus]

<Teatage oma <arstile> <või> <apteekrile>, kui te <võtate> <kasutate> või olete hiljuti <kasutanud> <võtnud> või kavatsete <kasutada> <võtta> mis tahes muid ravimeid.>

Ärge võtke <kaubanduslik nimetus> kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri, dasabuviiri, glekapreviiri/pibrentasviiri **või sofosbuviiri/velpatasviiri/voksilapreviiri** sisaldavaid ravimeid, sest need võivad põhjustada maksaensüümide aktiivsuse tõusu veres (maksaensüümi ALAT aktiivsuse tõus).

Enne ravi alustamist nimetatud ravimitega määrab arst teile teist tüüpi rasestumisvastase vahendi.

<Kaubanduslik nimetus> võtmist võib uuesti alustada ligikaudu 2 nädalat pärast nimetatud ravimite võtmise lõpetamist. Vt lõiku „<Kaubanduslik nimetus> ei tohi võtta“.

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 juuli 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	05.09.2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	03.11.2022