

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet kloorkinaldooli (vaginaaltablett) / promestrieeni perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Müügiloo hoidjal paluti esitada vaginaalse veritsuse, sealhulgas menorraagia ja metrorraagia juhtude kumulatiivne ülevaade ning lisada kõikide teabeallikate (uuringud, kirjandusandmed) põhjal tehtud analüüs asjaomastest teatatud juhtudest.

Ohutusandmebaasi kumulatiivse otsinguga tehti kindlaks 30 turuletulekujärgset vaginaalse veritsuse ja muud veritsus-/hemorraagiajuhtu vaginaalset kloorkinaldooli/promestrieeni saanud patsientidel (otsingukriteeriumid: eelistatud terminid „menorraagia“, „metrorraagia“, „vaginaalne hemorraagia“, „genitaalide hemorraagia“, „menopausijärgne hemorraagia“, „veritsus vahekorra ajal“). Neist 30 kumulatiivselt teatatud juhust hinnati 3 juhtu raskeks ning 21 juhtu said meditsiinilise kinnituse. 11 juhul taandusid nähud ravi lõpetamisel (7 juhul said ka meditsiinilise kinnituse) ning taastusid ühel juhul ravi taasalgustamisel; kahel juhul nähud ravi lõpetamisel aga ei taandunud. Kahel juhul selgus günekoloogilisel läbivaatusel, et veritsus oli tõenäoliselt mehaanilise etioloogiaga ja põhjustatud vaginaaltableti kontaktist atroopilise, kuiva, ärritunud tupelimaskestaga. Müügiloo hoidja andmete kohaselt ei olnud veritsusjuhtude põhjuslikku seost promestrieeni/kloorkinaldooli manustamisega 15 juhul võimalik hinnata, 8 juhul oli põhjuslik seos ebatõenäoline ja 7 juhul võimalik. Kuigi enamikul juhtudel puudub asjakohane teave põhjusliku seose nõuetekohaseks hindamiseks, on siiski 7 juhtu, mis usutavat ajalist seost ja ravi lõpetamisel täheldatud nähtude taandumist arvestades võivad olla seotud raviga. See näitab, et põhjuslik seos on võimalik või vähemalt ei saa seda välistada.

Seoses eelisterminiga „vaginaalne hemorraagia“ tuvastas müügiloo hoidja kõnealuse ohutusaruande perioodil 5 mittetõsist juhtu ja kumulatiivselt 18 juhtu. Kuna vaginaalne veritsus ei ole nimetatud kloorkinaldooli/promestrieeni ravimiteabes ning arvestades esitatud kumulatiivseid andmeid ja 5 uut vaginaalse veritsuse kohta teatatud juhtu, veritsuse kahtlustatavat mehaanilist etioloogiat ning ravitud patsientide tervises seisundit (eelsoodumus paiksete vigastuste ja veritsuse tekkeks), leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et kloorkinaldooli/promestrieeni ja vaginaalse veritsuse põhjuslikku seost ei ole võimalik välistada ja see tuleb lisada ravimiteabesse.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Kloorkinaldooli (vaginaaltablett) / promestrieeni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et kloorkinaldooli (vaginaaltablett) / promestrieeni 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 kloorkinaldooli/promestrieeni sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

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

Hoiatus tuleb ümber sõnastada järgmiselt.

Enne ravi alustamist tuleb läbi viia täielik kliiniline ja günekoloogiline läbivaatus. Ravi ajal tuleb tagada patsiendi meditsiiniline jälgimine. ~~Metroorraagia korral tuleb välja selgitada selle põhjus.~~

Kloorkinaldooli/ promestrieeni vaginaaltablettide manustamisel on teatatud vaginaalse veritsuse juhtudest. Vaginaalse veritsuse esinemisel tuleb ravi katkestada ja välja selgitada veritsuse põhjus.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired“ tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)“:

vaginaalne veritsus

Pakendi infoleht

- Lõik 2. Mida on vaja teada enne ravimi kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kloorkinaldooli/ promestrieeni vaginaaltablettide manustamisel on teatatud vaginaalse veritsuse juhtudest. Vaginaalse veritsuse korral katkestage ravi ja pidage nõu oma arstiga.

- Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Allpool osutatud kõrvaltoime tuleb lisada esinemissagedusega: „teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)“:

vaginaalne veritsus

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma mai 2017 koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	1.07.2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	30.08.2017