

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Võttes arvesse kõiki seni kättesaadavaid kumulatiivseid ohutusandmeid, ollakse arvamisel, et on olemas mõistlik tõendus, mis toetab potentsiaalset seost terapeutilistes annustes kasutatava kolhitsiini ja maksakahjustuste esinemise vahel. Seepärast soovitatakse uuendada kolhitsiini sisaldavate ravimite ravimiteavet juhul, kui kõnealune ohutusteave ei ole veel lisatud ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8.

Arvestades turustusjärgsete andmeallikates teatatud ravimi kõrvaltoimete varieeruvust seoses maksahäiretega ning vajadust ühtlustada teavet, mis sisaldub juba mõne ELis heaks kiidetud kolhitsiini sisaldava ravimi ravimiteabes, ollakse arvamisel, et kõige sobivam ravimiteabesse lisatav üldmõiste on „hepatotoksilisus“. Seepärast tuleb tuginedes nendele andmetele ajakohastada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 ja kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõtte suunistega lisada organsüsteemi klassi „Maksa ja sapiteede häired“ esinemissagedusega „teadmata“ kõrvaltoime „hepatotoksilisus“ juhul, kui ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.8 ei ole veel nimetatud maksaga seotud kõrvaltoimeid. Muuta tuleb ka pakendi infolehte.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Kolhitsiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et kolhitsiini 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 kolhitsiini 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 ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Kui ravimi omaduste kokkuvõttes on nimetatud järgmine kõrvaltoime, tuleb see kustutada:

- ~~maksakahjustus~~

Organsüsteemi klassi „Maksa ja sapiteede häired“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime:

- **Hepatotoksilisus**

Pakendi infoleht

- Lõik 4
- **Maksakahjustus**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma märtsi 2019 koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	11.05.2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10.07.2019