

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet dekslansoprasooli ja lansoprasooli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kõnealuse ohutusaruande perioodil on kogutud kõrvaltoime teatistes ja avaldatud kirjanduses kirjeldatud lansoprasooliga ravitud patsientidel esinenud nägemishallutsinatsioonide, mille esinemissagedus üldpopulatsioonis on arvatavalt väga väike. Kokku on tuvastatud 20 raskekujuliste nägemishallutsinatsioonide juhtu, millest viie puhul taandus kõrvaltoime ravi katkestamisel. Lisaks on lansoprasooliga ravitud patsientidel teatatud 15 kergekujulisemast nägemishallutsinatsioonide juhust. Dekslansoprasooli puhul on kokku teatatud kahest patsientidel esinenud kergekujulisemast nägemishallutsinatsioonide juhust. Lisaks on Hanneken jt 2013¹ esitanud postulaadid kõrvaltoime tõenäolise tekkemehhanismi kohta.

Ülaltoodud teabe põhjal on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et vajalik on ravimiteabe uuendamine, et lisada teadmata sagedusega kõrvaltoimete alla nägemishallutsinatsioonid.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Dekslansoprasooli ja lansoprasooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et dekslansoprasooli ja lansoprasooli 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 dekslansoprasooli ja lansoprasooli sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

¹ Hanneken, A.M., N. Babai, and W.B. Thoreson, Oral proton pump inhibitors disrupt horizontal cell-cone feedback and enhance visual hallucinations in maculardegeneration patients. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2013. 54(2): p. 1485-9.

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

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Psühhiaatrilised häired” alla esinemissagedusega „teadmata” (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Nägemishallutsinatsioonid

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Nägemishallutsinatsioonid

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 septembris 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	29. oktoober 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	28. detsember 2017