

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet ebastiini perioodilise ohutusaruande kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Ebastiiniga seotud ohusignaali „kehakaalu tõus / söögiisu suurenemine“ hindamisel läbi vaadatud põhjusliku seosega juhtude esinemissageduse põhjal, samuti teoreetiliste tõendite ja kirjanduse andmete põhjal, mis toetavad H1 retseptorile suunatud antihistamiinsete ainete mõju kehakaalu tõusule ja söögiisu stimuleerimisele, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee vajalikuks lisada kõrvaltoimed "kehakaalu tõus" ja „söögiisu suurenemine“ ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8, teadmata esinemissagedusega. Vastavalt uuendatakse ka pakendi infolehte.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Ebastiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et ebastiini 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 ebastiini 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

Organsüsteemi klassi „Ainevahetus- ja toitumishäired“ tuleb lisada esinemissagedusega „teadmata“ järgmine kõrvaltoime:

Söögiisu suurenemine

Organsüsteemi klassi „Uuringud“ tuleb lisada esinemissagedusega „teadmata“ järgmine kõrvaltoime:

Kehakaalu tõus

Pakendi infoleht

Lõik 4: Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- [...]

• kehakaalu tõus

• söögiisu suurenemine

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 jaanuaris 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	16.03.2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	15.05.2019