

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Ravimiohutuse riskihindamise komitee vaatas läbi epoprostenooli kasutamisega seoses teatatud turustamisjärgsed suure minutimahuga südamepuudulikkuse juhud ning leidis nende hulgast taaslustamise ja ravi katkestamise juhud ning mõne juhu, mille korral ei kasutatud ravitulemust häirivaid ravimeid. Peale selle leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et kirjandusandmetes mainitud tihe ajaline seos suure minutimahuga südamepuudulikkuse lahenemise ja epoprostenooli annuse vähendamise vahel näitas tugevat põhjuslikku seost. Lisaks peetakse vasodilatsiooni, mis põhjustab südame minutimahu kompensatoorset suurenemist, epoprostenooliga seostatava suure minutimahuga südamepuudulikkuse kõige tõenäolisemaks mehhanismiks.

Seetõttu järeldas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et on olemas piisavalt tõendeid, et ajakohastada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 ja pakendi infolehe lõiku 4.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Epoprostenooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et epoprostenooli 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 epoprostenooli sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejal / müügiloo hoidjatel 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 „südame häired” tuleb esinemissagedusega „teadmata” lisada järgmised kõrvaltoimed: suure minutimahuga südamepuudulikkus

Pakendi infoleht

- **Lõik 4**

Muud kõrvaltoimed:

Järgmisest seisundist mõjutatud isikute arv ei ole teada:

- südame suur minutimaht põhjustab hingeldust, väsimust, vedelikupeetusest tingitud jalgade ja kõhu turset ning püsivat köha

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: detsember 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	27. jaanuar 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	28. märts 2018