

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet fentanüüli (transdermaalsed plaastrid, süstelahus – ainult riikliku müügiloaga ravimpreparaat) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Sõltuvus ja sõltuvushäire on fentanüüli (transdermaalsed plaastrid – ainult riikliku müügiloaga ravimpreparaat) olulised riskid, mis põhjustavad Euroopa Liidus / Euroopa Majanduspiirkonnas jätkuvalt muret. Teatamissagedus ei ole käesoleval perioodiliste ohutusaruannete perioodil vähenenud, üldiselt on see viimase 5 aasta jooksul (1. mai 2019 kuni 30. aprill 2024) püsinud stabiilsena. Kirjanduse andmetel on mitmes avaldatud uuringus saadud kinnitust opioidi sisaldavate ravimite suurenenud kasutamisest Euroopa Liidu / Euroopa Majanduspiirkonna riikides, kuigi suundumus võib liikmesriigiti erineda (nt Kalkman *et al.* 2019, Häuser *et al.* 2020, Pierce *et al.* 2021). On laekunud signaale probleemse kroonilise ja/või suurtes annustes opiidide kasutamise kohta Euroopa Liidus (nt Ellerbroek *et al.* 2024, Schrader *et al.* 2024, Vincent *et al.* 2024). Hiljuti Hollandis läbi viidud vaatlevas ristlõikeuuringus (nt Jansen-Groot Koerkamp *et al.* 2024) nõustus enamik küsitletud üldarstidest ja kogukonna apteekritest, et pahaloomulise kasvajaga mitteseotud kroonilise valu ravis kasutatakse opioide liiga palju ning opiidide sõltuvushäiret tekitav potentsiaal on murettekitav. Samuti on tõendeid, et opiididest tingitud kahjulik mõju on mõnes Euroopa Liidu / Euroopa Majanduspiirkonna riigis suurenenud (nt di Gaudio *et al.* 2021, Häuser *et al.* 2020, Pierce *et al.* 2021).

Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et fentanüüli (transdermaalsed plaastrid – ainult riikliku müügiloaga ravimpreparaat) sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Fentanüüli süstelahuse ravimiteabe muutmist ei peetud põhjendatuks.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Fentanüüli (transdermaalsed plaastrid, süstelahus – ainult riikliku müügiloaga ravimpreparaat) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et fentanüüli (transdermaalsed plaastrid, süstelahus – ainult riikliku müügiloaga ravimpreparaat) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Pakendi infoleht

Lõik 2

Vahetult pärast alapealkirja „Sõltuvus ja sõltuvushäire“ tuleb lisada hoiatuskastis järgmine tekst:

Sõltuvus ja sõltuvushäire

Ravim sisaldab fentanüüli, mis on opioid. See võib põhjustada sõltuvust ja/või sõltuvushäiret.

<Ravimpreparaadi nimetus>e korduv kasutamine võib tekitada ka sõltuvust, ravimi kuritarvitamist ja sõltuvushäiret, mis võib põhjustada eluohtlikku üleannustamist.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek detsember 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	26.01.2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	27.03.2025