

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet isotretinoiini (suukaudsed ravimvormid) perioodilis(t)e ohutusaruande (ohutusannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Käesolevas ülevaates esitatud andmed näitavad, et isotretinoiin võib olla seotud seksuaalfunktsiooni häiretega, sealhulgas erektsioonihäirete ja libiido langusega, ning et mehhanismiks võib olla plasma testosteroonisisalduse vähenemine.

Termini „Seksuaalfunktsiooni ja fertiilsuse häired“ kohta on kokku tuvastatud 689 juhtu, mis esinesid 471 patsiendil. Enamikel juhtudel teatati erektsiooni- ja ejakulatsioonihäiretest (311 juhtu), millele järgnesid terminid „Seksuaalfunktsiooni ja fertiilsuse häired, mujal klassifitseerimata“ (165) ning „Spermatogeneesi ja sperma häired“ (43). Nimetatud juhtudel kõige sagedamini kirjeldatud eelistatud terminid olid erektsioonihäired (281), libiido langus (92), seksuaalfunktsiooni häired (38), oligospermia (15) ja ejakulatsioonihäire (13). 10 juhul ei taandunud ja 15 juhul taandusid kõrvaltoimed pärast ravimi kasutamise lõpetamist. Kahe juhu puhul on olemas andmed ravimi uuesti kasutuselevõtmise kohta: ühel juhul kõrvaltoimeid uuesti ei tekkinud ja teisel juhul tekkisid.

Spontaansete kõrvaltoime teatiste kogumise käigus saadud juhtude ja kirjanduse ülevaate põhjal on piisavalt tõendeid, et muuta isotretinoiini ravimi omaduse kokkuvõtte lõiku 4.8 ja pakendi infolehte.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Isotretinoiini (suukaudsed ravimvormid) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et isotretinoiini (suukaudsed ravimvormid) 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 isotretinoiini (suukaudsed ravimvormid) sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

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

Lõiku 4.8 tuleb organsüsteemi klassi „**Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired**“ alla esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmised kõrvaltoimed:

„Seksuaalfunktsiooni häired, sealhulgas erektsioonihäired ja libiido langus“

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus teadmata: (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Tume või kokakoola värvi uriin
- **Probleemid erektsiooni saavutamisel või säilitamisel**
- **Sugutungi vähenemine**

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 juulis 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	2. september 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	1. november 2017