

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet isotretinoiini (suukaudsed ravimvormid) perioodiliste ohutusannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Suure arvu teatatud vulvovaginaalse kuivuse juhtude ülevaate ja isotretinoiini teadaolevate kõrvaltoimetega sarnasusest lähtuva võimaliku bioloogilise põhjuslikkuse alusel leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et on saadud piisavalt tõendeid, mis õigustavad vulvovaginaalse kuivuse lisamist ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 ja tupekuivuse lisamist pakendi infolehe lõiku 4.

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 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 „Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired“ alla tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime:

Vulvovaginaalne kuivus

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Esinemissagedus teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Tupekuivus

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 detsembris 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	26. jaanuar 2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	26. märts 2020