

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet lamivudiini/tenofoviirdisoproksiili perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kliinilistest uuringutest, turustamisjärgsest kogemusest, kirjanduses avaldatud juhtudest (sh mõnel juhul tihe ajaline seos) ja epidemioloogilistest uuringutest pärit kättesaadavaid kumulatiivseid andmeid luutiheduse vähenemise kohta, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et lamivudiini/tenofoviirdisoproksiili ja luutiheduse vähenemise põhjuslik seos on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et lamivudiini/tenofoviirdisoproksiili sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Lamivudiini/tenofoviirdisoproksiili kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et lamivudiini/tenofoviirdisoproksiili 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 lamivudiini/tenofoviirdisoproksiili sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja müügiloo taotlejatel/hoidjatel seda 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 „Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime:

Tenofoviirdisoproksiil

Luutiheduse vähenemine³

³Vt lõik 4.4

Pakendi infoleht

Lõik 4

Muud kõrvaltoimed

Tenofoviirdisoproksiil

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Luumassi 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 detsember 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	17.02.2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	19.05.2023