

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Müügiloo hoidja ohutusandmebaasis esines kokku 117 ikteruse/hüperbilirubineemia juhtu. Ehkki 117 juhust enamikku võis seostada mitmesuguste teguritega, ei olnud 6 juhtumil võimalik välistada suurenenud bilirubiinisalduse ja/või ikteruse põhjuslikku seost letrosooliga, võttes arvesse tihedat ajalist seost, nähtude taandumist pärast ravimi ärajätmist ja alternatiivse seletuse puudumist. Letrosooli korral täheldati hüperbilirubineemiat/ikterust esinemissagedusega „aeg-ajalt“ kõigis neljas andmestikus kliinilistest uuringutest, milles kasutati letrosooli adjuvantravi / laiendatud adjuvantravi. Seetõttu tuleb ravimiteabe lõiku 4.8 organsüsteemi klassi „Maksa ja sapiteede häired“ esinemissagedusega „aeg-ajalt“ lisada kõrvalnähud „ikterus“ ja „hüperbilirubineemia“.

Kokku on turustamisjärgselt teatatud 357st rindkerevalu (valu rinnus) juhust. 62 juhul 356st täheldati täielikku taastumist/paranemist letrosoolravi lõpetamisel või peatamisel. Arvatavast põhjuslikust seosest teatati 78 juhul 356st. Rindkerevalust teatati esinemissagedusega „sage“ kolmes neljast letrosooliga tehtud kliiniliste uuringute andmestikust. Seetõttu tuleb ravimiteabe lõiku 4.8 organsüsteemi klassi „Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid“ esinemissagedusega „sage“ lisada „rindkerevalu“.

Kliinilistest uuringutest pärit kumulatiivsete andmete läbivaatamise põhjal tuleb muuta ravimiteabe lõigus 4.8 loetletud kõrvalnähtude „artriit“ ja „südamepekslemine“ esinemissagedust („aeg-ajalt“ asemel „sage“).

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Letrosooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et letrosooli 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 letrosooli sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejal / müügiloo hoidjatel koordineerimisrühma kõnealust seisukohta nõuetekohaselt 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 „Maksa ja sapiteede häired” tuleb esinemissagedusega „aeg-ajalt” lisada „hüperbilirubineemia” ja „ikterus”.

Organsüsteemi klassi „Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid” tuleb esinemissagedusega „sage” lisada „rindkerevalu”.

Kõrvaltoime „artriit” esinemissageduseks tuleb määrata „**sage**”.

Kõrvaltoime „südamepekslemine” esinemissageduseks tuleb määrata „**sage**”.

Pakendi infoleht

- 4. Võimalikud kõrvaltoimed

...//...

Sageli esinevad kõrvaltoimed

- Südamepekslemine, südame kiire löögisagedus
- Liigesejäikus (artriit)
- Rindkerevalu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

(...)

- ~~Südamepekslemine, südame kiire löögisagedus~~

(...)

- ~~Liigesejäikus (artriit)~~

(...)

- Naha ja silmade kollasus
- Bilirubiini (punaste vereliblede lõhustumissaadus) sisalduse suurenemine veres

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma juunikuu koosolek.
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	05.08.2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	04.10.2017