

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet toimeainena metüülfenidaati sisaldava(te) ravimi(te) müügiloo saamise järgse kohustusliku mittesekkuva ohutusuuringu lõpparuande ja selles käsitletava(te) ravimi(te) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Metüülfenidaati sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks. Siiski ei ole praegu kättesaadavate andmete põhjal võimalik järeldada, et varem tõstatatud metüülfenidaadi südame-veresoonkonna või psühhiaatrilise ohutusega seotud riskid oleksid vähenenud.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm märkas, et kolmes Põhjamaas, kus uuring läbi viidi, olid tulemused ebajärjekindlad ja seadis põhjusliku seose metüülfenidaadi ja psühhiaatriliste kõrvaltoimete vahel kahtluse alla, ning leidis, et raviga metüülfenidaadiga ei kaasnenud suuremat riski võrreldes teiste aktiivsuse- ja tähelepanuhäire (ATH) ravimitega.

Arvestades uuringu lühikest järelkontrolliperioodi (võrreldes 5-aastase jälgimisperioodiga), metüülfenidaadiga ravi (piiratud) kestust ning asjaolu, et andmed pärinevad üksnes kolmest Põhja-Euroopa riigist, on vajalik metüülfenidaadiga ravi pikaajaliste mõjude jätkuv seire. Seetõttu tuleb müügiloo hoidjal nii kardiovaskulaarsete kui ka psühhiaatriliste riskide seiret jätkata ning esitada järgmistes perioodilistes ohutusaruannetes kõik uued asjakohased andmed. Kuna spontaanse teatamise piiratus on teada, tuleb keskenduda eelkõige avaldatud uuringumaterjalidele, milles käsitletakse metüülfenidaadiga ravitavate patsientide psühhiaatrilisi kõrvaltoimeid.

Lisaks peavad metüülfenidaadile praegu kehtivad riski minimeerimise meetmed jääma samaks.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Toimeainena metüülfenidaati sisaldava(te) ravimi(te) uuringu tulemuste ja müügiloo saamise järgse mittesekkuva ohutusuuringu lõpparuandes käsitletava(te) ravimi(te) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et ülalmainitud ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses müügiloo saamise järgse mittesekkuva ohutusuuringu lõpparuandes käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta.

II lisa

Müügiloa (müügilubade) tingimused

Muudatused, mis tuleb teha müügiloo saamise järgse kohustusliku mittesekkuv ohutusuuringu lõpparuandes käsitletava(te) toimeainena metüülfenidaati sisaldava(te) ravimi(te) müügiloo (müügilubade) tingimustes.

Müügiloo hoidja(d) peab (peavad) kustutama järgmise(d) tingimuse(d) (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud).

Müügiloo hoidja rakendab ettenähtud aja jooksul järgmisi meetmeid:

Kirjeldus	Kuupäev
I kategooria müügiloo saamise järgne mittesekkuv ohutusuuring, mis vastab järgmistele kriteeriumidele: • Uuring peab olema mittesekkuv uuring täiskasvanud ATH-ga patsientidel (vanuses ≥ 18 aastat). • Uuringuplaan tuleb esitada ravimiohutuse riskihindamise komiteele 3 kuu jooksul pärast esildismenetluse lõpuleviimist. Sellega koos tuleb esitada ajakohastatud riskijuhtimiskava. • Üleschituselt peab see olema prospektiivne kohortuuring, mis viiakse läbi mitmes riigis ja mille järelkontrolliperiood on keskmiselt 5 aastat. Igal aastal tuleb esitada vahearuanne. • Uurida tuleb järgmisi kardiovaskulaarseid tulemusnäitajaid (tulenevalt uuringust ADDUCE): vererõhk, pulsisagedus, hüpertensioon, vasaku vatsakese hüpertroofia, müokardiinfarkt ja kardiomiopaatia. • Psühhiaatrilised tulemusnäitajad tuleb veel määrata. • Tuleb esitada võimsusarvutus, mis näitab nende tulemusnäitajate jaoks piisava valimi suurust. • Uuringu lõpparuanne tuleb esitada 7 aasta jooksul pärast esildismenetluse lõpuleviimist.	Aprill 2018 (uuringuplaani esitamine) Aprill 2025 (uuringu lõpparuanne)

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek oktoobris 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	30.11.2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	29.01.2026