

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet mifepristooni/misoprostooli perioodilise ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kumulatiivse, sh kirjanduse, ülevaate käigus tuvastati 9 emakarebendi juhtu, millest kaks oli tekkinud mifepristooni ja misoprostooli kombinatsiooni ning ülejäänud seitse juhtu ainult misoprostooli manustamise järgselt. Kõnealuste ravimite ja emakarebendi vahelise seose kohta tuvastati 14 asjakohast publikatsiooni. Antud publikatsioonide põhjal leiti, et risk emakarebendi tekkeks on suurenenud nii mifepristooni/misoprostooli kombinatsiooni kui ka misoprostooli monoterapiaga kasutamise korral enam kui 63 päeva kestnud raseduse katkestamiseks või sünnituse esilekutsumiseks. Vaatamata sellele, et emakarebendid olid neil juhtudel tekkinud ravimi kasutamisel registreeritud erineval näidustusel, peetakse asjakohaseks lisada nimetatud kõrvaltoime ravimi omaduste kokkuvõttesse. Seda enam, et mõned teised samal näidustusel kasutamiseks registreeritud mifepristooni/misoprostooli preparaadid sisaldavad kõrvaltoimet „emakarebend“ ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.8 esinemissagedusega „harv“. Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovib lisada kõrvaltoime „emakarebend“ lõiku 4.8 organsüsteemi klassi „Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused“ alla esinemissagedusega „harv“, kuid tärniga tuleb esile tõsta järgnev selgitav tekst:

„Aeg-ajalt on teatatud emakarebenditest prostaglandiini manustamise järgselt raseduse katkestamiseks raseduse teisel trimestril ning sünnituse esilekutsumiseks loote emakasisese surma korral raseduse kolmandal trimestril. Emakarebendid esinesid ennekõike korduvsünnitajatel või keisrilõike armiga naistel.“

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Mifepristooni/misoprostooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et mifepristooni/misoprostooli 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 mifepristooni/misoprostooli sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo 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 allajoonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõtet

- Lõik 4.8

„**Emakarebend** *” tuleks lisada organsüsteemi klassi Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused sagedusega „harv”

”* Aeg-ajalt on teatatud emakarebenditest prostaglandiini manustamise järgselt raseduse katkestamiseks raseduse teisel trimestril või sünnituse esilekutsumiseks loote emakasisese surma korral raseduse kolmandal trimestril. Emakarebendid esinesid ennekõike korduvsünnitajatel või keisrilõike armiga naistel.”

Pakendi infoleht

Lõik 4

Emaka rebenemine (emakarebend)

’Emaka rebenemine peale prostaglandiinide manustamist raseduse teisel või kolmandal trimestril, peamiselt varasemalt sünnitanud või keisrilõike armiga naistel.

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 jaanuaris 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10. märts 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	9. mai 2018