

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Tuginedes kirjanduses avaldatud andmete ja turuletulekujärgsete juhtude läbivaatamisele milnatsipraaniga seotud Takotsubo kardiomüopaatia kohta, arvestades milnatsipraani usutavat rolli selle kõrvaltoime tekkemehhanismis ning asjaolule, et Takotsubo kardiomüopaatia on teatatud ka seoses teiste serotoniini ja norpinefriini tagasihaarde inhibiitoritega (SNRI-dega) (mis toetab võimalikku serotoniini ja norpinefriini tagasihaarde inhibiitorite klassiefekti), nõuab ravimiohutuse riskihindamise komitee milnatsipraani sisaldavate ravimite ravimiteabesse kõrvaltoimena Takotsubo kardiomüopaatia lisamist.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Milnatsipraani kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et milnatsipraani 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 milnatsipraani sisaldavatele ravimitele, soovib 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

- lõigus 4.8.

Südamehäirete organsüsteemi klassi alla tuleb lisada järgmine teadmata esinemissagedusega kõrvaltoime (kõrvaltoimed):

Takotsubo kardiomüopaatia

Pakendi infoleht

4. lõiku tuleb lisada järgmine kõrvaltoime. Teadmata esinemissagedusega võimalikud kõrvaltoimed:

Takotsubo kardiomüopaatia (stressist põhjustatud kardiomüopaatia)

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 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	16. märts 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	15. mai 2019