

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet oomega-3-rasvhappe etüülestrite perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Silmas pidades olemasolevaid andmeid kliinilistest uuringutest, kirjandusest ja spontaansetest teatistest kodade virvendusarütmia riski kohta, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seos oomega-3-rasvhappe etüülestrite ja kodade virvendusarütmia vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et oomega-3-rasvhappe etüülestreid sisaldavate toodete ravimiteabes tuleb teha vastavad muudatused.

Pärast ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel vastuvõtmist:

- Müügiloo hoidja BASF ei nõustunud täielikult vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel ning esitas inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmale kirjaliku ja suulise selgitusena lisateavet, et toetada oma vastuväidet kodade virvendusarütmia sageduse arvutamisele sageduseks "sage", mis põhineb randomiseeritud kliiniliste uuringute metaanalüüsil, vajadusest teavitada DHPC kaudu ja perioodilise ohutusaruande sageduse muutusest 3 aastalt 1 aastale.
- Müügiloo hoidja SPA esitas kirjalikud tähelepanekud, milles vaidlustati kodade virvendusarütmia sageduse arvutamine sageduseks "sage" randomiseeritud kliiniliste uuringute metaanalüüsi põhjal.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, müügiloo hoidja BASF poolt kirjalikult ja suuliselt selgitustena esitatud teabega ning müügiloo hoidja SPA poolt pärast ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel vastuvõtmist esitatud kirjalike märkustega, nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järeldustel ja soovitusel põhjendustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Oomega-3-rasvhappe etüülestrite kohta tehtud teaduslike järeldustel põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et oomega-3-rasvhappe etüülestreid sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib müügiloo (müügilubade) tingimusi muuta.

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 4.4

Randomiseeritud kontrolliga kliiniliste uuringute süstemaatilised ülevaated ja metaanalüüsid tõid esile annusest sõltuva kodade virvendusarütmia riski suurenemise väljakujunenud südame-veresoonkonna haigustega või kardiovaskulaarsete riskifaktoritega patsientidel, keda ravitakse oomega-3-happeliste etüülestritega võrreldes platseeboga. Täheldatud risk on suurim annusega 4 g/ööpäevas (vt lõik 4.8). Kodade virvendusarütmia tekkimisel tuleb ravi jäädavalt katkestada.

- Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi (SOC) südamehäired alla sagedusega **sage**

Kodade virvendusarütmia

Pakendi infoleht

2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arsti või apteekriga, kui:

- teil on või on olnud südameprobleeme

- teil tekib peapööritus, jõuetus, südamepekslemine või õhupuudus, kuna need võivad olla ebaregulaarse ja sageli väga kiire südame löögisageduse (kodade virvendusarütmia) sümptomid.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- ebaregulaarne, kiire südame löögisagedus

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 oktoobris 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	25.11.2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	24.01.2024