

I lsa
Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet oksaliplatiini perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Võttes arvesse spontaansetest juhtumitest ja kirjandusest saadud andmeid hemolüütilise aneemia kohta positiivse Coombsi testiga, sealhulgas mõnel juhul kinnitatud oksaliplatiini-IgG antikehade kompleksi, kasutades otsest antiglobuliin testi (DAT), leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et esineb vähemalt põhjendatud võimalus põhjusliku seose olemasoluks oksaliplatiini ja Coombs-positiivse hemolüütilise aneemia vahel. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et oksaliplatiini sisaldavate ravimite ravimteavet tuleks vastavalt muuta. Seda ravimi kõrvaltoimet tuleb eristada mikroangiopaatilisest hemolüütilisest aneemiast, mis esineb hemolüütilise ureemilise sündroomi taustal.

Võttes arvesse kliiniliste juhtumite splenomegaalia kohta kättesaadavaid andmeid ja kirjandust, milles rõhutati, et splenomegaalia on juba teadaolevate ravimi kõrvaltoimete (sinusoidse obstruktsiooni sündroom/portaalhüpertensioon) kliiniline tagajärg, jõudis ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldusele, et oksaliplatiini sisaldavate ravimite tootekirjeldust tuleks muuta, lisades splenomegaalia olemasolevasse hoiatusse maksahäirete kohta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järelduste ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Oksaliplatiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et oksaliplatiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

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

II lisa
Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst ~~läbi kriipsutatud~~)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4:

Hoiatust tuleks muuta järgmiselt:

Maksahäired

Kui esineb kõrvalekaldeid maksafunktsiooni näitajates, **splenomegalia** või portaalhüpertensioon, mis ei ole selgelt tingitud maksa metastaasidest, tuleb kaaluda ravimist tingitud, väga harva esinevate maksa vaskulaarsete häirete võimalust.

- Lõik 4.8:

Lisada tuleks järgmine joonealune märkus:

MedDRA organsüsteemi klassid	Esinemissagedus
Vere ja lümfisüsteemi häired	Hemolüütiline aneemia *** [harv]

*****Mikroangiopaatiline hemolüütiline aneemia, mis on seotud hemolüütilise ureemilise sündroomiga (HUS) või Coombs-positiivse hemolüütilise aneemiaga, vt lõik 4.4.**

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 detsember 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	26. jaanuar 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	27. märts 2025