

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Angioödeem

Turustamisjärgselt teatatud angioödeemi, sealhulgas näo, huulte, suu-neelu ja kõri turse juhtude põhjal, millest mõnel juhul nähud möödusid pärast ravimi kasutamise lõpetamist (n = 37) ja mõnel juhul tekkisid pärast ravimi kasutamise taasalustamist uuesti (n = 3), on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seos pitavastatiini ja angioödeemi vahel on tõestatud ning järelkult tuleb pitavastatiini sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet vastavalt muuta.

Luupusesarnane sündroom

Kirjanduses avaldatud teiste statiinide menetlustest pärit luupusesarnast sündroomi puudutava ohutusteabe ja teiste statiinide ravimiteabe põhjal, mis osutavad ravimiklassiga seotud toimele, ning andmebaasis Eudravigilance pitavastatiini juhu tõendite põhjal on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslikku seost pitavastatiini ja luupusesarnase sündroomi vahel ei saa välistada ning järelkult tuleb pitavastatiini sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet vastavalt muuta.

Günekomastia

Turustamisjärgselt teatatud günekomastia juhtude alusel, millest kahel juhul nähud möödusid pärast ravimi kasutamise lõpetamist ja ühel juhul tekkisid pärast ravimi kasutamise taasalustamist uuesti ning muud põhjust ei tuvastatud, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslikku seost pitavastatiini ja günekomastia vahel ei saa välistada ning järelkult tuleb pitavastatiini sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet vastavalt muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Pitavastatiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et pitavastatiini 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 pitavastatiini 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

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed, esinemissagedusega „teadmata“.

Angioödeem

Organsüsteemi klassi „Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused“ tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed, esinemissagedusega „teadmata“.

Luupusesarnane sündroom

Organsüsteemi klassi „Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired“ tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed, esinemissagedusega „harv“.

Günekomastia

Pakendi infoleht

Lõik 4

Pealkiri, mis kirjeldab raskeid kõrvaltoimeid, mille tõttu tuleb ravi katkestada ja kohe arstiabi otsida

Kategoorias „Teadmata sagedusega kõrvaltoimed“

- **Luupusesarnane sündroom (sealhulgas lööve, liigeste häired ja toimed vererakkudele)**

Kategoorias „Harv“ (tekib vähem kui 1 inimesel 1000-st)

- **Rindade suurenemine meestel (günekomastia)**

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 veebruar 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	12.04.2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	11.06.2020