

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet küüliku anti-T-lümfotsüütse immunoglobuliini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Aneemia on juba loetletud kõrvaltoimena mõnede küüliku anti-T-lümfotsüütsete immunoglobuliinide ravimi omaduste kokkuvõtetes. Küüliku anti-T-lümfotsüütse immunoglobuliinil on teadaolevalt müelosupressiivne toime, mis võib põhjustada aneemiat. Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovib seetõttu lisada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 kõrvaltoime „aneemia“ esinemissagedusega „väga sage“.

Hüperbilirubineemia on loetletud ravimi Grafalon kõrvaltoimena. Erialakirjanduses avaldatud kirjutise ja EudraVigilance'i andmeanalüüsi süsteemi andmete hindamise tulemusena on piisavalt tõendeid põhjusliku seose kohta hüperbilirubineemia ja küüliku anti-T-lümfotsüütse immunoglobuliini vahel. Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovib seetõttu lisada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 kõrvaltoime „hüperbilirubineemia“ esinemissagedusega „teadmata“.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Küüliku anti-T-lümfotsüütse immunoglobuliini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et küüliku anti-T-lümfotsüütse immunoglobuliini sisaldavate ravimite 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 küüliku anti-T-lümfotsüütse immunoglobuliini 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 alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Maksa ja sapiteede häired“ sagedusmääratlusega „teadmata“

Hüperbilirubineemia

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Vere ja lümfisüsteemi häired“ sagedusmääratlusega „väga sage“

Aneemia

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Sagedus teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Vere bilirubiinisisalduse suurenemine (laboratoorse näitaja tõus).

Väga sagedased kõrvaltoimed (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st):

Punaste vereliblede vähesus veres (aneemia).

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 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	06.04.2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	05.06.2019