

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Ravimiohutuse riskihindamise komitee võttis arvesse müügiloo hoidja (MAH) esitatud kahtkümmend aruannet juhtumite kohta, kus samasse ravimiklassi kuuluvate ravimite kasutamisel esines mikroskoopiline koliit. Nende juhtumite hulka kuulusid kaheksa juhtumit, kus üksnes rabeprasooli andmise katkestamisele järgnesid positiivsed tulemused ning mis selgelt toetavad seost rabeprasoolravi ja mikroskoopilise koliidi esinemise vahel. Ehkki vastavalt väljaspool EL-i kogutud kõrvaltoimete aruandesüsteemist saadud andmetele on prootonpumba inhibiitoritest tuleneva mikroskoopilise koliidi kohta käivate aruannete üldarv suhteliselt väike ja rabeprasooliga seostuva mikroskoopilise koliidi kohta käivate aruannete hulk on väiksem kui lansoprasooliga seostuvate aruannete hulk, tuleb neid andmeid vaadelda koos asjaoluga, et patsientide ekspositsioon on lansoprasooli puhul palju kõrgem ning haiguse harulduse tõttu on seda raske diagnoosida (üksnes biopsia teel), mis osutab olulisele alateavitamisele.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee märkis lisaks, et juhtumikontrolli uuring, mis kasutas Ühendkuningriigi kliinilise praktika uuringute Datalinki, mis hõlmas 1211 juhtumit, toetas seost prootonpumba inhibiitorite praeguse kasutamise ja mikroskoopilise koliidi suurenenud riski vahel võrreldes kasutamise puudumise ja varasema kasutamisega.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee kaalus ka seost mikroskoopilise koliidi ja raskekujulise kõhulahtisuse vahel. Kuna kõhulahtisus on paljude ravimite levinud kõrvaltoime ja eakad patsiendid võtavad suurema tõenäosusega rohkem ravimeid, loetakse ravimite tarbimist üldiselt mikroskoopilise koliidi teket soodustavaks teguriks, eeskätt eakate patsientide puhul.

Arvestades juhtumeid, kus ravimi võtmise katkestamisel olid positiivsed tagajärjed ning mis selgelt toetavad rabeprasoolravi ja mikroskoopilise koliidi esinemise vahelist seost, raskekujulise kõhulahtisuse asjakohasust, eeskätt eakatel, kes on suuremas dehüdratsiooni ohus, asjaolu, et mikroskoopiline koliit on loetud selle tooteklassi kõrvaltoimeks, ja viimaks ka teaduslikus kirjanduses kirjeldatud toimetehhanismi, luges ravimiohutuse riskihindamise komitee kausaalsuse tõendatuks ja soovitas tooteteavet uuendada, lisades kõrvaltoimete hulka ka mikroskoopilise koliidi.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Rabeprasooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et rabeprasooli 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 rabeprasooli sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjassepuutuvatel liikmesriikidel ja müügiloo hoidjatel/taotlejatel CMDh seisukohti 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

- Osa 4.8

Organsüsteemi klassi „Seedetrakti häired“ tuleb lisada järgmised teadmata sagedusega kõrvaltoimed:

mikroskoopiline koliit

Pakendi infoleht

Lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“

soolepõletik (mis põhjustab kõhulahtisust)

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 juunis 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	laupäev, 5. august 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	kolmapäev, 4. oktoober 2017