

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Ühe müügiloa hoidja hinnangul on ülitundlikkus (mis hõlmab anafülaksiat, angioödeemi, löövet ja urtikaariat) simvastatiini kasutamisega seotud oluline tuvastatud risk. Anafülaksia esinemissagedus on „väga harv“. Samas simvastatiini kehtivas ravimi omaduste kokkuvõttes anafülaksiat ei mainita.

Anafülaktilise reaktsiooni/šoki juhtudest on simvastatiini kasutajatel teatatud nii kliinilistes uuringutes (kokku n=8) ja ka turuletulekujärgselt (kokku n=57). Sealhulgas teatati 4 juhust käesoleva ohutusaruande perioodi jooksul ning nende hindamisel leiti põhjuslik seos simvastatiiniga. Võttes arvesse, et anafülaksiat peetakse oluliseks tuvastatud riskiks ning samuti selle põhjuslikku seost simvastatiiniga, on põhjendatud uuendada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8, lisades organsüsteemi klass „Immuunsüsteemi häired“ alla kõrvaltoimena anafülaksia esinemissagedusega „väga harv“.

Kehtiva pakendi infolehe lõigus 4 olev ülitundlikkuse alalõik ei sisalda piisavat anafülaksia kirjeldust. Seetõttu tuleb muuta ka pakendi infolehte, lisades selle teabe.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Simvastatiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupp arvamusel, et simvastatiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupp 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 simvastatiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupp asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupi 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/järgmised kõrvaltoime(d) tuleb lisada organsüsteemi klass „Immuunsüsteemi häired“ alla esinemissagedusega „väga harv“:

anafülaksia

Pakendi infoleht

Et pakendi infolehes kajastuks anafülaksia lisamine ravimi omaduste kokkuvõttesse, tuleb infolehe lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“ lisada ülitundlikkust käsitlevasse alalõiku järgmine loetelupunkt:

Teatatud on järgmistest harvaesinevatest tõsistest kõrvaltoimetest.

Kui teil tekib mõni järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage ravimi võtmine ja teatage sellest otsekohe oma arstile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

- ülitundlikkus- (allergilised) reaktsioonid, sh:
 - näo, keele ja kurgu turse, mis võib põhjustada hingamisraskust (**angioödeem**)

Teatatud on järgmisest väga harva esinevast tõsisest kõrvaltoimest:

- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisraskust või pearinglust (anafülaksia)

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupi seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupi koosolek detsembris 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	27.01.2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	28.03.2018