

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Võttes arvesse kirjanduse andmeid „traumaatilise valu aktiveerumise“ ja „põletikulise valu aktiveerumise“ riski kohta, spontaanseid kõrvaltoimete teatisi valu ägenemise kohta lähedases ajalisel seoses traumaga ning valu reaktiveerumise kohta seoses põletikuliste haigustega, nagu reumatoidartriit ja koliit, samuti positiivset seost ravimi kasutamise lõpetamise ja uuesti kasutama hakkamisega, ning võttes arvesse sumatriptaani tõenäolist toimemehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seos sumatriptaani ja „traumaatilise valu aktiveerumise“ ning „põletikulise valu aktiveerumise“ vahel on võimalik.

Võttes arvesse kirjanduse andmeid „düsfaagia“ ohu kohta ja spontaanseid kõrvaltoimete teatisi, sealhulgas positiivset seost ravimi uuesti kasutama hakkamisega koos tõenäolise kõrvaltoime tekkimise ajaga, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et on piisavalt tõendeid põhjusliku seose kohta sumatriptaani ja düsfaagia vahel.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee otsustas, et sumatriptaani sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Sumatriptaani kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et sumatriptaani 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 ka teiste sumatriptaani sisaldavate ravimite müügilube, 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 (Kõrvaltoimed)

Organsüsteemi klassi „Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid“ tuleb esinemissagedusega „Teadmata“ lisada järgmised kõrvaltoimed:

„Traumaatilise valu aktiveerumine“

„Põletikulise valu aktiveerumine“

Organsüsteemi klassi „Seedetrakti häired“ tuleb esinemissagedusega „Teadmata“ lisada järgmised kõrvaltoimed:

„Düsfaagia“

Pakendi infoleht

- Lõik 4 (Võimalikud kõrvaltoimed)

Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada esinemissagedusega „Teadmata“ (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

„Kui teil oli hiljuti vigastus või kui teil on põletikuline haigus (nagu reumatoidartriit või jämesoolepõletik), siis võib teil vigastuse või põletiku kohas tekkida valu või valu tugevnemine.“

„Neelamisraskus“

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 mais 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	13.07.2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10.09.2020