

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet tapentadooli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Kokku tuvastati 122 juhtu, mille käigus teavitati deliiriumi (MedDRA eelitermini järgi) esinemisest. Põhinedes WHO UMC kriteeriumile olid hinnaguliselt 29 neist tõenäoliselt seotud tapentadooliga. 35 oli seotud ebatõenäoliselt ning 58 juhtu ei olnud võimalik hinnata/klassifitseerida.

29 juhust, mis olid tõenäoliselt seotud tapentadooliga, esines 23 juhtu eakatel ning 28-l juhul oli diagnoositud vähk. Kõik patsiendid olid kas eakad, neil oli diagnoositud vähk või mõlemat korraga. 18-l juhul 29-st täheldati pärast annuse vähendamist kõrvaltoime püsivat kadumist või paranemist.

Tapentadooliga läbiviidud II ja III faasi kliinilistes uuringutes teavitati deliiriumi esinemisest 2-l osalejal 2694-st, kes said kiiresti toimeainet vabastavat tabletti.

Vastavalt Abeyaratne et al (2018) artiklile, on Austraalia Ravimiamet seoses tapentadooliga saanud 104 kõrvaltoimetetist, millest 7 juhul teatati deliiriumist. Lisaks sellele, avaldasid Sugiyama et al (2018) tulemused uuringu kohta, mille käigus uuriti 38 kaugelearenenud vähiga jaapani patsienti, kes said opioidravi. 18 patsienti viidi üle tapentadool-ravile, nendest ühel tekkis deliirium.

2017.aastal teatasid Takimoto et al oma ettekandes 5-st deliiriumijuhust, mida täheldati 23 Jaapani haiglas ravil olnud vähipatsiendi jälgimisel; mõnedel nendest juhtudest, oli vajalik ravi muutmine.

Üleüldiselt on kirjandusallikates sageli kirjeldatud deliiriumi suurenenud riski opioidide rühma kuuluvate ravimite kasutamisel, peamiselt, kuid mitte ainult vähiga patsientidel. Tõendid avaldatud kirjandusallikatest hõlmavad nii prospektiivseid kui retrospektiivseid uuringuid, samuti ülevaateuuringuid.

Uusi riske või olulist (uut) teavet tapentadooli oluliste (identifitseeritud ja potentsiaalsed) riskide ja puuduoleva teabe kohta ei tuvastatud.

Selle PSURSA teavitamisperioodi käigus ei ilmnenud olulist (uut) täiendavat teavet tapentadooli efektiivsuse kohta seoses kinnitatud näidustustega. Kinnitatud näidustuse korral on saadav kasu muutumatu.

Võttes arvesse läbivaadatud ohutuse ja efektiivsuse andmeid, jõudis ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldusele, et:

- Tapentadooli sisaldavate ravimite riski-kasu suhe ei muutunud;
- Perioodilise ohutusaruande sagedus tuleb üle vaadata iga 1 kuni 3 aasta järel.

Inimravimite komitee nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Tapentadooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusele, et tapentadooli 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 tapentadooli 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

Organsüsteemi klassi psühhiaatrilised häired alla tuleb lisada järgmine kõrvaltoime teadmata esinemissagedusega:

Deliirium*

***Turuletulekujärgselt täheldati deliiriumi esinemist täiendavate riskifaktoritega patsientidel, nt vähi ja kõrge vanuse korral.**

Pakendi infoleht

Organsüsteemi klassi psühhiaatrilised häired alla tuleb lisada järgmine kõrvaltoime teadmata esinemissagedusega:

Deliirium

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 juulis 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	8.september 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	7.november 2019