

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Lähtudes kättesaadavatest kirjandusandmetest, milles kirjeldatakse mitokondriaalsete mutatsioonide ja ototoksilisuse suurenenud riski, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et mitokondriaalse DNA mutatsioonid (peamiselt m.1555A>G) ja ototoksilisuse suurenenud riski põhjuslik seos pärast kokkupuudet aminoglükosiidiga on vähemalt põhjendatud võimalus, sh patsientidel, kellel oli aminoglükosiidide seerumisisaldus soovitatud vahemikus.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et tobramütsiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Tõendite alusel on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et mitokondriaalse DNA mutatsioonidest tingitud aminoglükosiidide suurenenud ototoksilisuse risk on oluline ka teiste süsteemsete aminoglükosiidide korral, sest see võib olla ravimirühmale omane toime. Aminoglükosiidide ototoksilisuse küsimus tuleb seetõttu läbi vaadata järgmistes perioodilise ohutusaruannete menetlustes kõigi süsteemsete aminoglükosiidide ja nende fikseeritud annuste kombinatsioonide korral.

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõigu 4.4 uuendamine, et lisada hoiatus ototoksilisuse suurenenud riski kohta mitokondriaalse DNA mutatsiooniga patsientidel. Pakendi infolehte uuendatakse vastavalt.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Süsteemse tobramütsiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et süsteemset tobramütsiini 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 süsteemset tobramütsiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/ravimi 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 4.4

(Sii alamlõiku lisatav ototoksilisuse teave on juba olemas tobramütsiini sisaldavate süsteemsete ravimite ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.4)

Patsientidel, kellel on mitokondriaalse DNA mutatsioonid, eelkõige nukleotiidi-asendus 1555A>G 12S rRNA geenis, võib olla suurem ototoksilisuse risk, isegi kui patsiendi aminoglükosiidisisaldus seerumis oli soovitatavas vahemikus. Kui perekonnas on esinenud aminoglükosiididest põhjustatud kurtust või teadaolevat mitokondriaalse DNA mutatsiooni 12S rRNA geenis, võib olla vaja kaaluda aminoglükosiididele alternatiivseid raviviise.

Pakendi infoleht

Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne tobramütsiini võtmist pidage nõu oma arstiga,

- kui teil või teie sugulastel on mitokondriaalne mutatsioon (seisund, mille põhjustavad genoomivariandid mitokondrites, mis on energiat tootvad rakuorganellid) või on tekkinud kuulmiskaotus antibiootikumide tõttu, sest teatud mitokondriaalsed mutatsioonid võivad suurendada selle ravimi kasutamisel kuulmiskaotuse riski.

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 mai 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	05.07.2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	02.09.2021

