

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Kirjanduse andmeil esineb artralgiat teadaolevalt trepostiniili ja teiste prostatsükliinide kasutamisel sagedamini kui platseebo kasutamisel (CHEST-i juhised, Taichman, 2014). Kuigi mehhanism, mille kaudu prostatsükliinid võivad artralgiat põhjustada, ei ole teada, on turuletulekujärgselt teatatud juhtudest, mis viitavad põhjuslikule seosele. Lisaks on see kõrvaltoime loetletud ka ühe teise prostatsükliini analoogi ravimi omaduste kokkuvõttes ning peetakse vajalikuks lisada artralgia ka trepostiniili ravimiteabesse. Platseebokontrolliga kliiniliste uuringute koondandmete põhjal loetakse artralgia esinemissagedust trepostiniili kasutamisel sagedaks.

Kliiniliste uuringute ja kirjanduse andmete põhjal võivad trepostiniil ja teised prostatsükliinid müalgia põhjustada. Platseebokontrolliga kliiniliste uuringute koondandmete põhjal on määratud müalgia esinemissageduseks sage. Turuletulekujärgselt on müalgia juhtudest teatatud vähe, kuid see tuleneb põhiliselt juhtude ebapiisavast dokumenteerimisest. Leitakse, et müalgia tuleb ravimiteabesse lisada.

Seega, võttes arvesse läbivaadatud perioodilises ohutusaruandes (perioodilistes ohutusaruannetes) toodud andmeid, on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et muudatuste tegemine trepostiniili sisaldavate ravimite ravimiteabes on põhjendatud.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Trepostiniili kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et trepostiniili 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 trepostiniili sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

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 „Lihaskoe kahjustused“ tuleb esinemissagedusega sage lisada järgmised kõrvaltoimed:

müalgia, aralgia

Pakendi infoleht

- Lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“

Sagedate kõrvaltoimetena tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed:

Sagedad kõrvaltoimed (rohkem kui 1 juht 100st)

liigesevalu, lihasevalu

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 jaanuaris 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	11. märts 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10. mai 2017