

## **I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

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

Võttes arvesse saadaolevaid andmeid idiopaatilise intrakraniaalse hüpertensiooni kohta, mis pärinevad kirjandusest või spontaansetest kõrvaltoimeteatistest, hõlmates ka mõnesid juhtusid, kus esines lähedane ajaline seos ja kõrvaltoimed kadusid pärast ravimi manustamise katkestamist, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seos triptoreliini ja idiopaatilise intrakraniaalse hüpertensiooni vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee leidis, et laste raviks näidustatud triptoreliini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt täiendada.

Võttes arvesse saadaolevaid kirjandusest pärinevaid ja mittekliinilisi andmeid rasvmaksa kohta, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seos triptoreliini ja rasvmaksa vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee leidis, et meessoost patsientide raviks näidustatud triptoreliini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt täiendada.

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

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Triptoreliini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et triptoreliini 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 triptoreliini sisaldavatele ravimitele, 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 4.4

*Ravimid, mis on näidustatud lastele*

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

### **Idiopaatiline intrakraniaalne hüpertensioon**

**Lastel, kes saavad ravi triptoreliiniga on teatatud idiopaatilise intrakraniaalse hüpertensiooni (pseudotumor cerebri) tekkest. Patsiente tuleb hoiatada idiopaatilise intrakraniaalse hüpertensiooni nähtude ja sümptomite osas, milleks võivad olla tugev või korduv peavalu, nägemishäired ja tinnitus. Idiopaatilise intrakraniaalse hüpertensiooni ilmnemisel tuleb kaaluda triptoreliiniga ravi katkestamist.**

*Ravimid, mis on näidustatud meessoost patsientidele*

[...] Lisaks on epidemioloogilisi andmeid, et androgeene pärssiva ravi jooksul võivad patsientidel suurened metaboolsete häirete (näiteks glükoositalumatus, **rasvmaks**) ja kardiovaskulaarsete haiguste risk. Andmed ei ole kinnitanud seost GnRH analoogidega ravi ja kardiovaskulaarsetesse haigustesse suremuse vahel. Metaboolsete häirete või kardiovaskulaarse riskiga patsientide puhul tuleb ravi alustamist GnRH analoogidega ettevaatlikult kaaluda ja neid patsiente ravi ajal pidevalt jälgida.

- Lõik 4.8

*Ravimid, mis on näidustatud lastele*

Kõrvaltoimete lõiku organsüsteemiklassi "Närvisüsteemi häired" alla, tuleb lisada järgmine kõrvaltoime sagedusega "teadmata":

### **Idiopaatiline intrakraniaalne hüpertensioon (pseudotumor cerebri) (vt lõik 4.4)**

## Pakendi infoleht

*Ravimid, mis on näidustatud lastele*

### **Lõik 2:**

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Rääkige oma arstiga:

**Kui teie lapsel tekib tugev või korduv peavalu, nägemishäired ja helin või sumin kõrvus, võtke otsekohe ühendust arstiga (vt lõik 4).**

### **Lõik 4: Võimalikud kõrvaltoimed**

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

**Idiopaatiline intrakraniaalne hüpertensioon (ajusisese rõhu suurenemine aju ümber, mida iseloomustab peavalu, topeltnägemine ja muud nägemishäired ja helin või sumin kõrvus)**

### **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 detsembris |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:                                            | 30. jaanuar 2023                                                                                                 |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):                                   | 30. märts 2023                                                                                                   |