

V LISA

**INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE ARVAMUSELE LISATUD
TÄIENDAVATE TINGIMUSTE JA PIIRANGUTE PÕHJUSTE ÜKSIKASJALIK SELGITUS**

TAUSTATEAVE:

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee 20. septembri 2007. aasta arvamuses soovitati säilitada nimesuliidi sisaldavate ravimite riiklikud müügiload ja kehtestada hulk riskide minimeerimise meetmeid (ravi maksimaalse kestuse piiramine, riskidega seotud hoiatused tooteinfos, täiendavad ohutusüringud). Paljud komitee liikmed jäid siiski eriarvamusele ja väitsid, et kõnealuste ravimite kasulikkuse ja riski vahekorda tuleks pidada negatiivseks ning et oleks õigem kõnealused müügiload tühistada.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee arutas seda küsimust 20. jaanuaril 2008. Istungil sai selgeks, et inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamuse järel koostatud komisjoni otsuse eelnõu poolt ega vastu hääletavate liikmete hulk ei moodustaks kvalifitseeritud hääleteenamust.

Samuti ilmnes, et liikmesriikide pädevate asutuste lõikes valitsesid põhimõttelised erimeelsused selle suhtes, kas riski minimeerimise meetmed on piisavad, et vähendada kõnealuse toote hepatotoksilisuse riski. Istungil arutati ka uue teabe asjakohasust. Arutelu käigus selgus ka asjaolu, et teatavad liikmesriigid rakendasid riiklikul tasandil meetmeid, mida ei kajastanud ühtlustatud tooteinfo ning mille eesmärk oli nimesuliidiga seotud riske veelgi vähendada. See tähendas eeskätt piiranguid seoses ordineerimisega (seades piiranguks kasutamise teise valiku ravimina) ning kasutustingimuste ja ordineerimistavade. Lisaks märgiti, et ka alternatiivravimitega on seotud riskid, eelkõige risk gastrointestinaalse verejooksu tekkimiseks.

Kujunenud olukorda silmas pidades otsustas komisjoni esimees mitte esitada otsuse eelnõu alalise komitee istungil hääletamiseks, vaid suunata see küsimus inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele, et viimane uuriks täiendavalt kõiki uusi teateid nimesuliidi oletatava hepatotoksilisuse kohta ning selgitaks välja, kas on riiklikke meetmeid – näiteks juhiseid ja soovitusi – nimesuliidi kasutamise suhtes ja arutaks neid, et soovitada asjakohaseid riskide minimeerimise meetmeid.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee esimees teatas 26. juunil 2008. aastal saadetud kirjas komisjonile, et pärast uute täiendavate aruannete hindamist ja muude riskide minimeerimise meetmete arutamist ajakohastati hindamisaruannet uute faktiliste andmete alusel ning inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee aramus, mis sisaldas samu soovitusi, mis septembrikuine aramus, pandi inimtervishoius kasutatavate ravimite komitees hääletusele. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitees ei saavutatud vajalikku hääleteenamust samu soovitusi sisaldava soovituse vastuvõtmiseks.

Eespool esitatu põhjal võib järeldada järgmist:

- Nimesuliidi kasutamisega kaasneb hepatotoksilisuse risk, sealhulgas fulminantse maksapuudulikkuse tekkimise risk.
- Teisalt võib nimesuliidi väljavahetamine teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite vastu kaasa tuua gastrointestinaalsete häirete sagenemise. Seetõttu võib juhul, kui nimesuliid ei ole kättesaadav, kasvada gastrointestinaalsete häirete arv.
- Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitees ollakse erinevatel seisukohtadel hinnangute suhtes, mis käsitlevad seda, kas riske on võimalik vähendada riskide minimeerimise meetmete abil, mis lubavad jätta kõnealused tooted turule, või on risk nii suur, et müügiluba tuleks tühistada.
- Samasugust vastasseisu võis täheldada ka alalise komitee istungil 20. jaanuaril 2008.

Kuna artikli 107 kohane läbivaatamismenetlus ei hõlma gastrointestinaalse kahjuliku mõju hindamist, algatab komisjon inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovituse kohaselt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 kohase läbivaatamise, mille raames korraldatakse täiemahuline riski ja kasulikkuse vahekorra hindamine.

KÄESOLEV OTSUS:

Euroopa Komisjon on seisukohal, et nimesuliidi sisaldavate ravimite müügiluba on vaja säilitada. Kui komitee võttis vastu oma 20. septembri 2007. aasta arvamuse, oli enamik inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee liikmetest müügilubade säilitamise poolt ja peetakse asjakohaseks toetuda sellele enamuse seisukohale. Sellise lähenemisviisi kasuks räägib ka asjaolu, et artikli 31 kohase menetluse

raames tuleb korraldada riski ja kasulikkuse vahekorra põhjalik hindamine, kus nimesuliidiga seotud riske vaadeldakse võrrelduna muude ravimitega seotud gastrointestinaalsete riskidega.

Rakendatakse ka inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee pakutud riski minimeerimise meetmeid, sest on selge, et kõnealuse ravimi turulejäämisega peavad kaasnema meetmed, mis vähendavad kõrvalreaktsioonide tekkimise võimalust.

Pidades aga silmas kõrvalreaktsioonide tõsidust, tuleks komisjoni meelest neid meetmeid veelgi karmistada järgmiselt: 1) piirata nimesuliidi ordineerimist nii, et seda võib kasutada teise valiku ravimina; 2) kehtestada müügiloa omanikule kindel kohustus teavitada tervishoiutöötajaid kõnealuse tootega seotud riskidest.

Piirang, mille kohaselt nimesuliidi võib kasutada teise valiku ravimina, on kehtestatud selleks, et nimesuliidi ei kasutataks tavapärase valuvaigistina siis, kui saadaval on muud ravivõimalused, mille hepatotoksilisus on väiksem. Nimesuliidi kasutamist teise valiku ravimina on juba soovitatud mõne liikmesriigi ordineerimisjuhistes. Ravimi omaduste kokkuvõttesse lisatud kõnealune ordineerimispiirang peaks tagama, et sellist ordineerimistava järgitakse kõikides liikmesriikides, kus kõnealune toode on müügiloa saanud.

Sellised täiendavad meetmed peaksid aitama minimeerida nimesuliidi kasutamisega seotud riske enne artikli 31 kohase menetluse tulemuste saamist.

Ravimi omaduste kokkuvõtte, nimesuliidi süsteemsete ravimivormide pakendi infolehe ja müügiloa tingimuste asjakohaseid osi muudetakse vastavalt käesoleva otsuse III ja IV lisale.