

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimite, mille toimeained onalaniin, arginiin, asparagiinhape, tsüsteiin, glükoos, glutamiinhape, glütseriin, histidiin, isoleutsiin, leutsiin, lüsiinmonohüdraat, metioniin, ornitiinvesinikkloriid, fenüülalaniin, proliin, seriin, tauriin, treoniin, trüptofaan, türosiin, valiin, kaltsiumkloriid, magneesiumatsetaat, kaaliumatsetaat, naatriumkloriid, naatriumglütserofosfaat, rafineeritud sojaõli ja rafineeritud oliiviõli, müügiloa saamise järgse mittesekkuva ohutusuuringu lõpparuande kohta tehtud ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet ning kõnealust müügiloa saamise järgse ohutusuuringu lõpparuannet, on teaduslikud järeldused järgmised.

Müügiloa hoidja esitatud kirjeldava uuringu lõpparuanne on kooskõlas nende kohustusega teostada prospektiivne müügiloa saamise järgne mittesekkuv ohutusuuring, nagu on määratud artikli 107i kohase menetlusega EMEA/H/A-107i/1373, ravimitele, mis sisaldavad järgmisi toimeaineid: alaniin, arginiin, asparagiinhape, tsüsteiin, glükoos, glutamiinhape, glütseriin, histidiin, isoleutsiin, leutsiin, lüsiinmonohüdraat, metioniin, ornitiinvesinikkloriid, fenüülalaniin, proliin, seriin, tauriin, treoniin, trüptofaan, türosiin, valiin, kaltsiumkloriid, magneesiumatsetaat, kaaliumatsetaat, naatriumkloriid, naatriumglütserofosfaat, rafineeritud sojaõli ja rafineeritud oliiviõli. See aitab täiendavalt hinnata magneesiumi taset ajaliste vastsündinute ja kuni kaheaastaste laste organismis, mis on mõõdetud rutiinse kliinilise tegevuse käigus.

Kokku registreeriti 104 patsienti. Hüpermagneeseemiat diagnoositi neljal korral, millest kolm olid kerge ja üks mõõduka raskusastmega. Nendel juhtudel pole magneesiumi tase piisavalt kõrge, et põhjustada kliiniliselt olulist hüpermagneeseemiat. Seerumi magneesiumi taseme märkimisväärse suurenemise võimalikke riskitegureid ei tuvastatud. Akumuleerumise või seerumi magneesiumi taseme jätkuva tõusu mustrit, mis suurendaks ohutusprobleeme, ei täheldatud.

Üldiselt näitavad andmed, et vastsündinud taluvad lühikese aja jooksul seerumi suhteliselt suurt magneesiumi kontsentratsiooni, ilma et oleks suurenenud oht negatiivsete kõrvaltoimete tekkeks.

Seega, võttes arvesse müügiloa saamise järgse mittesekkuva ohutusuuringu lõpparuande kättesaadavaid andmeid, leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et müügiloa tingimuste muutmise oli õigustatud.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Toimeaineid alaniin, arginiin, asparagiinhape, tsüsteiin, glükoos, glutamiinhape, glütseriin, histidiin, isoleutsiin, leutsiin, lüsiinmonohüdraat, metioniin, ornitiinvesinikkloriid, fenüülalaniin, proliin, seriin, tauriin, treoniin, trüptofaan, türosiin, valiin, kaltsiumkloriid, magneesiumatsetaat, kaaliumatsetaat, naatriumkloriid, naatriumglütserofosfaat, rafineeritud sojaõli ja rafineeritud oliiviõli sisaldava(te) ravimi(te) uuringu tulemuste ning kõnealuse müügiloa saamise järgse ohutusuuringu lõpparuande kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et ülalnimetatud ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses müügiloa saamise järgse ohutusuuringu lõpparuandes käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Vastavalt müügiloa saamise järgse mittesekkuva ohutusuringu lõpparuandele tuleb toimeaineidalaniin, arginiin, asparagiinhape, tsüsteiin, glükoos, glutamiinhape, glütseriin, histidiin, isoleutsiin, leutsiin, lüsiinmonohüdraat, metioniin, ornitiinvesinikkloriid, fenüülalaniin, proliin, seriin, tauriin, treoniin, trüptofaan, türosiin, valiin, kaltsiumkloriid, magneesiumatsetaat, kaaliumatsetaat, naatriumkloriid, naatriumglütserofosfaat, rafineeritud sojaõli ja rafineeritud oliiviõli sisaldava(te) ravimi(te) müügiloa (müügilubade) tingimustesse teha muudatusi.

Müügiloa hoidja(d) peaksid eemaldama järgmised tingimused (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbikriipsutatud)

~~Müügiloa hoidja peab läbi viima prospektiivse mittesekkuva müügiloa väljastamise järgse ohutusuringu, et hinnata Numeta-G16%E-ga rutiinses kliinilises praktikas ravitavate ajaliste vastsündinute ja kuni kaheaastaste laste vereplasma magneesiumisisaldust. Müügiloa hoidja peab esitama ülalmainitud uuringuplaani. (Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha lisa V).~~

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma 2018. a oktoobri koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	1. detsember 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	30. jaanuar 2019