



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/330894/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitud ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 8.–11. juuni 2020 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal”, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

### 1. Desogestreel – negatiivne mõju imetamisele (EPITT nr 19504)

#### Ravimi omaduste kokkuvõte

##### 4.6. Viljakus, rasedus ja imetamine

##### Imetamine

Kliiniliste uuringute andmete põhjal ei näi <ravimi nimetus> mõjutavat rinnapiima tootmist ega selle kvaliteeti (valgu-, laktoosi- või rasvakontsentratsiooni). Turustusjärgsetes aruannetes on siiski harva teatatud rinnapiima tootmise vähenemisest <ravimi nimetus> kasutamise ajal. Rinnapiima erituvad väikesed kogused etonogestreeli. Selle tulemusel võib laps päevas neelata 0,01–0,05 mikrogrammi etonogestreeli 1 kg kehamassi kohta (eeldatava piimatarbimise korral 150 ml/kg päevas). Nagu teisigi ainult progestageeni sisaldavaid tablette, võib <ravimi nimetus> kasutada ka rinnaga toitmise ajal.

[...]

<sup>1</sup> Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



## 5.1. Farmakodünaamilised omadused

### Toimemehhanism

<Ravimi nimetus> on ainult progestageeni sisaldav ravim, mis sisaldab progestageenina desogestreeli. Nagu ka muud toimeainena ainult progestageeni sisaldavad tabletid, ~~sobib <ravimi nimetus> kõige paremini rinnaga toitmise ajal~~ sobib <ravimi nimetus> naistele, kes ei või või ei soovi östrogeene kasutada.[...]

### Pakendi infoleht

#### Imetamine

<Ravimi nimetus> võib imetamise ajal kasutada. <Ravimi nimetus> ei näi mõjutavat rinnapiima tootmist ega selle kvaliteeti. Harva on siiski teatatud rinnapiima tootmise vähenemisest <ravimi nimetus> kasutamise ajal. Piima eritub väike kogus <ravimi nimetus> toimeainet.

## 2. Hormoonasendusravi: tiboloon – uus teave rinnavähi teadaoleva riski kohta (EPITT nr 19482)<sup>2</sup>

Uus tekst on alla joonitud ja paksus kirjas.

### Ravimi omaduste kokkuvõte

#### 4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[...]

#### Rinnavähk

Tõendid tibolooniga kaasneva rinnavähiriski kohta on vastuolulised. **Epidemioloogiliste uuringute, sealhulgas MWS-uuringu (Million Women study) metaanalüüs** tõendas 2,5 mg annuse kasutamisega kaasneva rinnavähiriski olulist suurenemist. Risk ilmnis aastaid kestnud **3-aastase** kasutamise jooksul ja suurenes koos kasutamise kestusega, vt lõik 4.8. Neid tulemusi ei kinnitanud uuring, mis kasutas andmebaasi GPRD (*General Practice Research Database*). **Pärast ravi lõpetamist väheneb lisarisk aja jooksul lähtetasemele ja taandumisaeg sõltub eelnenud hormoonasendusravi kestusest. Kui hormoonasendusravi kasutati kauem kui 5 aastat, võib risk püsida 10 aastat või kauem.**

**Tibolooni kohta ei ole ravi lõpetamise järgse riski püsimise andmed kättesaadavad, kuid sarnast mustrit ei saa välistada.**

#### 4.8. Kõrvaltoimed

##### Rinnavähi risk

- [...]
- Ainult östrogeeniga ravi ja tiboloonravi kasutajatel on ~~igasugune~~ suurenenud risk väiksem kui östrogeeni ja progestageeni kombinatsioonide kasutajatel.
- [...]

<sup>2</sup> This signal was discussed at the 14-17 May 2020 PRAC meeting.

## Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus> kasutamist

[...]

### Rinnavähk

Uurimistulemused näitavad ~~näitavad~~, et **tiboloon** suurendab rinnavähi riski. Lisarisk sõltub sellest, kui kaua te saate **kasutate tibolooni**. Lisarisk tekib pärast mõneaastast kasutamist. **Pärast hormoonasendusravi lõpetamist väheneb lisarisk aja jooksul, kuid võib püsida veel 10 aastat või kauem, kui kasutasite hormoonasendusravi kauem kui 5 aastat.** Risk väheneb siiski pärast ravi lõpetamist ja langeb normaalsele tasemele mõne aasta (mitte rohkem kui 5) jooksul. **Tibolooni kohta ei ole ravi lõpetamise järgse riski püsimise andmed kättesaadavad, kuid sarnast mustrit ei saa välistada.**

[...]

## 3. Makrogooli sisaldavad tooted (kõik molekulmassid ja kombinatsioonid) soolestiku ettevalmistamiseks – isheemiline koliit (EPITT nr 19517)

### Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

#### Isheemiline koliit

Turustamise ajal on teatatud isheemilise koliidi juhtudest, sealhulgas rasketest juhtudest, patsientidel, kellele on manustatud soolestiku ettevalmistamiseks makrogooli. Makrogooli tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on teadaolevad isheemilise koliidi riskifaktorid, või stimuleerivate lahtistite (nt bisakodüül või naatriumpikosulfaat) samaaegsel kasutamisel. Äkilise kõhuvalu, rektaalse veritsemise või muude isheemilise koliidi sümptomitega patsiente tuleb koheselt hinnata.

## Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus> võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[...]

- Kui teil tekib soolestiku ettevalmistamiseks <ravimi nimetus> võtmisel äkiline kõhuvalu või rektaalne veritsemine, pöörduge viivitamatult arsti poole.