

Доповнення І

**Наукові висновки та підстави для внесення змін до умов
Реєстраційного(-их) свідоцтв(-а)**

Наукові висновки

Беручи до уваги Оціночний звіт Комісії з оцінки ризиків у галузі фармаконагляду (PRAC) щодо Остаточного звіту неінтервенційного призначеного постреєстраційного дослідження безпечності (PASS) лікарського(-их) засобу(-ів), що містить(-ять) діючу речовину аланін, аргінін, аспарагінову кислоту, цистеїн, глюкозу, глютамінову кислоту, гліцин, гістидин, ізолейцин, лейцин, лізину моногідрат, метіонін, орнітину гідрохлорид, фенілаланін, пролін, серин, таурин, треонін, триптофан, тирозин, валін, хлорид кальцію, ацетат магнію, ацетат калію, хлорид натрію, гліцерофосфат натрію, рафіновану соєва олію, рафіновану оливкову олію, та розглядаються в Остаточному звіті PASS, було зроблено наступні наукові висновки:

Остаточний звіт описового дослідження, поданий на розгляд власником реєстраційного свідоцтва, відповідає вимозі щодо обов'язкового проведення проспективного неінтервенційного постреєстраційного дослідження безпечності для додаткової оцінки рівнів магнію, що спостерігаються у доношених немовлят та дітей віком до 2 років, які отримують стандартне клінічне лікування, як передбачено статтею 107i процедури EMEA/H/A-107i/1373 для препаратів, що містять аланін, аргінін, аспарагінову кислоту, цистеїн, глюкозу, глютамінову кислоту, гліцин, гістидин, ізолейцин, лейцин, лізину моногідрат, метіонін, орнітину гідрохлорид, фенілаланін, пролін, серин, таурин, треонін, триптофан, тирозин, валін, хлорид кальцію, ацетат магнію, ацетат калію, хлорид натрію, гліцерофосфат натрію, рафіновану соєву олію і рафіновану оливкову олію.

Загалом у дослідження було включено 104 пацієнта. Було зареєстровано 4 випадки гіпермагніємії, 3 із яких були легкого ступеня та 1 помірного ступеня тяжкості. Рівні магнію в цих випадках не вважаються такими, що відповідають клінічно значущій гіпермагніємії. Жодних потенційних факторів ризику для помітного підвищення рівня магнію в сироватці крові виявлено не було. Жодної тенденції до накопичення або безперервного підвищення рівнів магнію в сироватці крові, які б викликали будь-яке занепокоєння щодо безпечності, не спостерігалось.

Загалом, дані свідчать, що новонароджені можуть переносити протягом короткого часу відносно широкий діапазон концентрацій магнію в сироватці крові без підвищення ризику виникнення небажаних кінцевих результатів.

У зв'язку з цим, беручи до уваги наявні дані стосовно Остаточного звіту постреєстраційного дослідження безпечності (PASS), PRAC вирішила, що внесення змін до умов реєстраційного свідоцтва є обгрунтованим.

Координаційна група з процедури взаємного визнання та децентралізованих процедур (CMDh) погоджується з науковими висновками, зробленими PRAC.

Підстави для внесення змін до умов реєстраційного(-их) свідоцтв(-а)

На підставі наукових висновків щодо результатів цього дослідження для лікарського(-их) препарату(-ів), що містить(-ять) діючу речовину аланін, аргінін, аспарагінову кислоту, цистеїн, глюкозу, глютамінову кислоту, гліцин, гістидин, ізолейцин, лейцин, лізину моногідрат, метіонін, орнітину гідрохлорид, фенілаланін, пролін, серин, таурин, треонін, триптофан, тирозин, валін, хлорид кальцію, ацетат магнію, ацетат калію, хлорид натрію, гліцерофосфат натрію, рафіновану соєву олію і рафіновану оливкову олію, та розглядаються в Остаточному звіті постреєстраційного дослідження безпечності (PASS), CMDh висловлює думку, що співвідношення користі та ризику лікарського(-их) препарату(-ів), зазначеного(-их) вище, є незмінним за умови внесення запропонованих змін до інформації про лікарський засіб.

CMDh вважає, що до реєстраційного(-их) свідоцтв(-а) препаратів, яких стосується цей остаточний звіт PASS, слід внести зміни.

Доповнення ІІ
Умови Реєстраційного(-их) свідоцтв(-а)

Зміни, які необхідно внести до умов Реєстраційного(-их) свідоцтв(-а) лікарського(-их) препарату(-ів), що містить(-ять) діючу речовину аланін, аргінін, аспарагінову кислоту, цистеїн, глюкозу, глютамінову кислоту, гліцин, гістидин, ізолейцин, лейцин, лізину моногідрат, метіонін, орнітину гідрохлорид, фенілаланін, пролін, серин, таурин, треонін, триптофан, тирозин, валін, хлорид кальцію, ацетат магнію, ацетат калію, хлорид натрію, гліцерофосфат натрію, рафіновану соєву олію і рафіновану оливкову олію, що розглядаються в Остаточному звіті неінтервенційного призначеного PASS

Власник(-и) реєстраційного(-их) свідоцтв(-а) повинен видалити наступну(-і) умову(-и) (новий текст **підкреслено та виділено жирним шрифтом**, а видалений текст перекреслено)

~~Власник реєстраційного свідоцтва має провести проспективне неінтервенційне постреєстраційне дослідження безпеки для додаткової оцінки рівнів магнію, що спостерігаються у доношених немовлят та дітей віком до 2 років, які отримують лікування Нумета G16%E в рамках стандартної клінічної практики. Власник реєстраційного свідоцтва має подати на розгляд протокол вищезазначеного дослідження. (Доповнення V до думки CMDh).~~

Доповнення III

Розклад імплементації цього положення

Розклад імплементації положення

Прийняття положення CMDh:	Засідання CMDh, жовтень 2018 р.
Передання національним компетентним органам перекладів доповнень до цього положення:	1 грудня 2018 р.
Імплементація положення країнами-членами (подання заявки на внесення змін власником реєстраційного свідоцтва):	30 січня 2019 р.