

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto kandesartano ir kandesartano derinio su hidrochlorotiazidu periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Pranešta apie 14 viduriavimo atvejų, kai nutraukus vaisto vartojimą, nepageidaujama reakcija išnyko, ir 4 atvejai, kai pakartotinai pavartojus vaisto, nepageidaujama reakcija vėl pasireiškė. Be to, 4 atvejais nustatytas tikėtinas (angl. *reasonable*) laiko ryšys tarp kandesartano vartojimo ir viduriavimo. Dviem atvejais šis reiškiny pasireiškė kartu su angioedema, kas leidžia įtarti žarnų angioedemą. Be to, viduriavimas įtrauktas į kitų angiotenzino II receptorių blokatorių (*ARB*) grupės vaistinių preparatų informaciją. *EudraVigilance* užfiksuotų jos atvejų vartojant kandesartaną skaičius ($n = 175$) yra panašiose ribose kaip ir kitų *ARB* grupės vaistinių preparatų. Dėl to *PRAC* laikosi nuomonės, kad į preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyriaus virškinimo trakto sutrikimų grupę reikia įtraukti viduriavimą kaip nežinomo dažnio nepageidaujamą reakciją. Atitinkamai būtina pakeisti ir pakuotės lapelį (*PL*).

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl kandesartano ir kandesartano derinio su hidrochlorotiazidu, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra kandesartano arba kandesartano ir hidrochlorotiazido, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kandesartano arba kandesartano ir hidrochlorotiazido, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Šią nepageidaujamą reakciją reikia įtraukti prie virškinimo trakto sutrikimų, kurių dažnis nežinomas:
viduriavimas

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis po antraštės „Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)“:

Viduriavimas

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. kovo 9 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. gegužės 8 d.