

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgiant į turimus QTc intervalo pailgėjimo / *Torsade de pointes* duomenis, gautus iš spontanių atvejų pranešimų, kur galantamino sąryšis su reiškiniais buvo įvertintas kaip tikėtinas vienu atveju ir įmanomas septyniais atvejais, du atvejus, aprašytus literatūroje, mokslo žinias apie galantamino perdozavimą ir jo cholinerginį veikimo mechanizmą (didinantį polinkį į bradikardiją), *PRAC* mano, kad reikia atnaujinti dabartinį įspėjimą apie širdies sutrikimus (preparato charakteristikų santraukos [PCS] 4.4 skyriuje ir atitinkamuose pakuotės lapelio [PL] skyriuose) įrašant informaciją apie sąsają su QTc intervalo pailgėjimu / *Torsade de pointes*. Taigi *PRAC* nusprendė, kad visų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra galantamino, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai pakeisti.

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 galantamino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra galantamino, 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 galantamino, 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

- 4.4 skyrius

Širdies sutrikimai

Dėl farmakologinio poveikio cholinomimetikai gali sukelti vagotoninį poveikį širdies susitraukimų dažniui įskaitant bradikardiją ir visų tipų atrioventrikulinio mazgo blokadą (žr. 4.8 skyrių). Tai gali būti labai svarbu pacientams, kuriems yra sinusinio mazgo silpnumo sindromas arba kitų supraventrikulinio širdies laidumo sutrikimų, arba pacientams, vartojantiems šio ir kitų vaistinių preparatų, kurie reikšmingai retina širdies susitraukimus, pvz., digoksino ir (ar) beta adrenoreceptorių blokatorių, derinių arba pacientams, kuriems yra nekoreguotas elektrolitų sutrikimas (pvz., hiperkalemija, hipokalemija).

Todėl pacientams, kurie serga širdies ir kraujagyslių liga (pvz., netrukus po įvykusio miokardo infarkto, naujai atsiradusio prieširdžių virpėjimo, antro arba didesnio laipsnio širdies blokados atveju, jeigu pasireiškia nestabili krūtinės angina arba stazinis širdies nepakankamumas, ypač III-IV klasės pagal NYHA), galantaminą skirti reikia atsargiai.

Buvo gauta pranešimų apie QTc intervalo pailgėjimą pacientams, kurie vartojo terapines galantamino dozes, ir su perdozavimais susijusių *torsade de pointes* pasireiškimą (žr. 4.9 skyrių). Todėl pacientams, kuriems yra pailgėjęs QTc intervalas, QTc intervalą ilginančiais vaistiniais preparatais gydytiems pacientams arba pacientams, kuriems jau serga su minėtu sutrikimu susijusia širdies liga arba yra elektrolitų sutrikimų, galantaminą vartoti reikia atsargiai.

Bendra placebo kontroliuojamųjų tyrimų analizė parodė tam tikrų kardiovaskulinių reiškinių padažnėjimą Alzheimerio (*Alzheimer*) demencija sergantiems galantaminu gydytiems pacientams (žr. 4.8 skyrių).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant X

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdami vartoti X, pasakykite gydytojui, jeigu Jums yra ar buvo bet kuri iš toliau išvardytų būklių:

- širdies būklė (pvz., diskomfortas krūtinėje, dažniausiai sukeltas fizinio aktyvumo, širdies priepuolis (miokardo infarktas), širdies nepakankamumas, retas arba netolygus širdies plakimas, **pailgėjęs QTc intervalas**)

Kiti vaistai ir X

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali dažninti X šalutinį poveikį. Tokie vaistai yra:

- **vaistai, kurie ilgina QTc intervalą**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2020 m. lapkričio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020-12-27
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2021-02-25