

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į literatūros šaltiniuose pateikiamus duomenis ir spontaninius pranešimus apie lantano kaupimosi virškinimo trakte riziką bei tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad yra priežastinis ryšys tarp lantano ir lantano kaupimosi virškinimo trakto gleivinėje. *PRAC* padarė išvadą, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra lantano, informacinius dokumentus.

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 lantano, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra lantano, 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 lantano, 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 – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

Kramtomosios tabletės ir geriamieji milteliai

- 4.4 skyrius. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimą reikia pakeisti, kaip nurodyta toliau:

Atlikus lantano tyrimus su gyvūnais nustatyta, kad lantanas kaupiasi audiniuose. Įvertinus pacientų, iki 4,5 metų vartojusių lantano karbonatą, 105 kaulų biopsijas buvo nustatyta, kad laikui bėgant (žr. 5.1 skyrių) lantano koncentracija didėja. Gauta pranešimų apie lantano kaupimąsi virškinimo trakto gleivinėje, daugiausia po vartojimo ilgą laikotarpį. **Lantano kaupimasis skrandžio ir dvylikapirštės žarnos gleivinėje patvirtintas atlikus endoskopinius tyrimus, kurių metu matomi įvairių dydžių ir formų balkšvi pažeidimai. Taip pat nustatyta įvairių su lantano kaupimusi susijusių patologinių skrandžio ir dvylikapirštės žarnos gleivinės požymių, pavyzdžiui, lėtinis arba ūminis uždegimas, liaukų atrofija, regeneraciniai pokyčiai, skrandžio gleivinės išvešėjimas, žarnyno metaplazija ir neoplazija.** ~~Klinikinė šių rezultatų reikšmė dar nėra žinoma.~~ Duomenų apie lantano vartojimą klinikiniuose tyrimuose daugiau kaip 2 metus nepakanka. Tačiau tiriamiesiems vartojant lantano karbonatą ne ilgiau nei 6 metus, naudos ir rizikos santykio pokyčių nepastebėta.

- 4.8 skyrius

Toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją reikia įtraukti į organų sistemų klasės „Tyrimai“ skyrių, nurodant, kad dažnis nežinomas:

Organų sistemų klasė „Tyrimai“

Aptinkama preparato likučių¹

¹Žr. įspėjimą apie lantano kaupimąsi virškinimo trakto gleivinėje 4.4 skyrių „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [vaistinio preparato pavadinimas] (lanthanum)

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

.....

Jeigu Jums reikia atlikti rentgeno spindulių tyrimą, praneškite gydytojui, kad vartojate [vaistinio preparato pavadinimas] (lanthanum), nes tai gali turėti įtakos tyrimo rezultatams.

Jeigu Jums reikia atlikti endoskopinį žarnyno tyrimą, praneškite gydytojui, kad vartojate [vaistinio preparato pavadinimas] (lanthanum), nes endoskopuotojas virškinimo trakte gali aptikti lantano likučių.

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Virškinimo trakte yra vaisto likučių

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021-11-26
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022-01-27