

## **I priedas**

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

## **Mokslinės išvados**

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

Poregistraciniu laikotarpiu buvo pastebėtas su mizolastino vartojimu susijęs vėmimas. Bendrai buvo pranešta apie 32 atvejus (7 sunkius ir 25 nesunkius), o per stebėjimo intervalą buvo 10 atvejų (1 sunkus ir 9 nesunkūs). Bendrai buvo pranešta apie 8 atvejus, kai buvo naudingas vartojimo nutraukimas, ir 2 atvejus, kai buvo naudingas vartojimo nutraukimas ir vartojimo atnaujinimas.

Remiantis poregistracinių atvejų peržiūra ir atsižvelgiant į atvejų skaičių, sąsają laiko atžvilgiu ir tai, kad buvo naudingas vartojimo nutraukimas ir pakartotinis vartojimo atnaujinimas, *PRAC* priėjo išvadą, kad galimas priežastinis ryšys, ir dėl to rekomenduoja įtraukti „vėmimą“ į 4.8 preparato charakteristikų santraukos (*PCS*) skyrių, nurodant dažnį „dažnis nežinomas“.

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

- 4.8 skyrius

Toliau pateikta nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta į OSK Virškinimo trakto sutrikimai, nurodant dažnį „Dažnis nežinomas“:

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažnis nežinomas: **vėmimas**

### **Pakuotės lapelis**

4 skyrius: Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas: **vėmimas**

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

### Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018-09-08
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018-11-07