

## **I priedas**

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

## Mokslinės išvados

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

Dantų griežimas gali būti dalis ekstrapiramidinių simptomų, kuriuos, kaip žinoma, gali sukelti paroksetinas, taip pat kiti SSRI ir SNRI (pvz.: citalopramas, escitalopramas, fluoksetinas, sertralinas, venlafaksinas), ir įrašytas kaip NRV PCS 4.8 skyriuje.

Nuo 1986 m. gruodžio mėn. iki 2017 m. birželio mėn. Nyderlandų farmakologinio budrumo centras Lareb gavo 12 pranešimų apie griežimo dantimis vartojant paroksetiną atvejus. Septyni (7) atvejai pasireiškė moteriškos lyties ir 5 vyriškos lyties pacientams. Laikotarpio, po kurio pasireiškė griežimas dantimis, kitimo sritis yra nuo 6 valandų iki 13 metų, mediana – 4 paros. Keturiais atvejais buvo nustatytas reiškinio išnykimas nutraukus vartojimą ir vienu atveju reiškinys pasikartojė atnaujinus vartojimą. Be to, Lareb literatūroje aptiko informaciją apie griežimo dantimis vartojant paroksetiną, kuris sumažėjo net po paroksetino dozės sumažinimo, atvejį (Romanelli ir kt., 1996). PSO ir *EudraVigilance* duomenų bazėje taip pat yra pranešimų apie griežimo dantimis vartojant paroksetiną atvejus: atitinkamai 139 pranešimai, RSR (95% PI) 11,6 (9,8-13,8) ir 43 pranešimai, RSR (95% PI) 9,2 (6,8-12,5). Naujesniame straipsnyje (Milanlioglu ir kt., 2012) taip pat aprašytas paroksetino sukulto sunkaus griežimo dantimis miegant atvejis, o kiti autoriai (Lavigne et al, 2003 & Jaffee and Bostwick 2000) pasiūlė šios NRV veikimo mechanizmo hipotezę, pagal kurią dėl sumažėjusio dopaminerginio aktyvumo mezokortikaliniam trakte pasireiškia specifinė akatizijos forma ir į akatiziją panašūs kramtomųjų raumenų susitraukimai, sukeltys griežimą dantimis.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta pirmiau, nuspręsta, kad informacija apie griežimą dantimis kaip nepageidaujama reakcija į vaistinį preparatą turi būti įrašyta į vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra paroksetino, 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 paroksetino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra paroksetino, 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 paroksetino, 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

Organų sistemų klasės Psichikos sutrikimai, kurių dažnis nežinomas, skyrelyje reikia įrašyti toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją.

#### **Griežimas dantimis**

##### **Pakuotės lapelis**

4 skyriuje (Galimas šalutinis poveikis) sutrikimų, kurių dažnis nežinomas, skyrelyje reikia įrašyti toliau nurodytą šalutinę reakciją.

#### **Griežimas dantimis**

### **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                                |