

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (SAHSS)

Atsižvelgdamas į turimus literatūros ir savanoriškų pranešimų duomenis apie SAHSS, įskaitant kai kuriuos atvejus, kuriais buvo glaudi laiko sąsaja, išnykimas nutraukus vartojimą, ir atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad yra bent jau pagrįsta priežastinio ryšio tarp perindoprilio ir SAHSS galimybė. *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra perindoprilio, informacinius dokumentus.

Atnaujinamas PCS 4.8 skyrius, į jį papildomai įrašant nepageidaujamą reakciją „Sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (SAHSS)“ su dažnio kategorija „retas“. Atitinkamai atnaujinamas pakuotės lapelis.

Depresija

Atsižvelgdamas į turimus klinikinių tyrimų ir savanoriškų pranešimų duomenis apie depresiją, įskaitant kai kuriuos atvejus, kuriais buvo glaudi laiko sąsaja, išnykimas nutraukus vartojimą ir (arba) pasikartojimas atnaujinus vartojimą, ir atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad yra nustatytas priežastinis ryšys tarp perindoprilio ir depresijos. *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra perindoprilio, informacinius dokumentus.

Atnaujinamas PCS 4.8 skyrius, į jį papildomai įrašant nepageidaujamą reakciją „depresija“ su dažnio kategorija „nedažnas“. Atitinkamai atnaujinamas pakuotės lapelis.

Staigus paraudimas

Atsižvelgdamas į turimus klinikinių tyrimų, literatūros ir savanoriškų pranešimų duomenis apie staigų paraudimą, įskaitant kai kuriuos atvejus, kuriais buvo glaudi laiko sąsaja, išnykimas nutraukus vartojimą ir (arba) pasikartojimas atnaujinus vartojimą, ir atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad yra nustatytas priežastinis ryšys tarp perindoprilio ir staigaus paraudimo. *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra perindoprilio, informacinius dokumentus.

Atnaujinamas PCS 4.8 skyrius, į jį papildomai įrašant nepageidaujamą reakciją „staigus paraudimas“ su dažnio kategorija „retas“. Atitinkamai atnaujinamas pakuotės lapelis.

Anurija ar oligurija

Atsižvelgdamas į turimus savanoriškų pranešimų duomenis apie anuriją ir oliguriją, įskaitant kai kuriuos atvejus, kuriais buvo glaudi laiko sąsaja, išnykimas nutraukus vartojimą, ir atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad yra nustatytas priežastinis ryšys tarp perindoprilio ir anurijos ar oligurijos. *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra perindoprilio, informacinius dokumentus.

Atnaujinamas PCS 4.8 skyrius, į jį papildomai įrašant nepageidaujamas reakcijas „anurija“ ir „oligurija“ dažnio kategorijos „retas“. Atitinkamai atnaujinamas pakuotės lapelis.

Ūmus inkstų funkcijos nepakankamumas

Atsižvelgdamas į turimus klinikinių tyrimų duomenis apie ūmų inkstų funkcijos nepakankamumą, *PRAC* mano, kad yra nustatytas priežastinis ryšys tarp perindoprilio ir ūmaus inkstų funkcijos nepakankamumo. *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra perindoprilio, informacinius dokumentus.

Atnaujinamas PCS 4.8 skyrius, jame nepageidaujamos reakcijos „ūmus inkstų funkcijos nepakankamumas“ dažnio kategoriją „labai retas“ pakeičiant į dažnio kategoriją „retas“. Atitinkamai atnaujinamas pakuotės lapelis.

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

Į organų sistemų klasės „Endokrininiai sutrikimai“ dažnio kategoriją „retas“ turi būti įrašyta toliau nurodyta nepageidaujama reakcija.

Sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (SAHSS)

~~Vartojant kitokius AKF inhibitorius, buvo pranešta apie sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromą (SAHSS). SAHSS gali būti laikomas labai reta galima komplikacija, susijusia su gydymu AKF inhibitoriais, įskaitant perindoprilį.~~

Į organų sistemų klasės „Psichikos sutrikimai“ dažnio kategoriją „nedažnas“ turi būti įrašyta toliau nurodyta nepageidaujama reakcija.

Depresija

Į organų sistemų klasės „Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai“ dažnio kategoriją „retas“ turi būti įrašyta toliau nurodytos nepageidaujamos reakcijos.

Anurija / oligurija

Į organų sistemų klasės „Kraujagyslių sutrikimai“ dažnio kategoriją „retas“ turi būti įrašyta toliau nurodyta nepageidaujama reakcija.

Staigus paraudimas

Nepageidaujamos reakcijos „ūmus inkstų funkcijos nepakankamumas“ dažnio kategorija turi būti pakeista į „retas“.

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Jeigu pastebite kurį nors toliau paminėtą šalutinį poveikį, pasakykite savo gydytojui:

Nedažnas

Depresija

Retas

Tamsios spalvos šlapimas, pykinimas ar vėmimas, raumenų mėšlungis, sumišimas ir priepuoliai. Tai gali būti būklės, vadinamos sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromu (SAHSS), simptomai.

Šlapimo kiekio sumažėjimas arba šlapimo neišsiskyrimas

Staigus paraudimas

Ūmus inkstų funkcijos sutrikimas [perkeltas iš dažnio kategorijos „labai retas“]

Koncentruotas (tamsios spalvos) šlapimas, pykinimas ar vėmimas, raumenų mėšlungis, sumišimas ir priepuoliai, kurie gali pasireikšti dėl antidiurezinio hormono (ADH) sekrecijos sutrikimo, gali atsirasti vartojant AKF inhibitorius.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021 m. rugpjūčio mėn. 8 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2021 m. spalio mėn. 7 d.