

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (SADHSS)

Atsižvelgdama į turimus duomenis apie sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromą (SADHSS) iš literatūros, spontaninių pranešimų, taip pat į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* procedūros vadovaujančioji valstybė narė mano, kad priežastinis ryšys tarp kvinaprilio ir SADHSS yra bent jau pagrįstai tikėtinas. *PRAC* procedūros vadovaujančioji valstybė narė padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kvinaprilio, informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakeisti.

Hiponatremija

Atsižvelgdama į turimus duomenis apie hiponatremiją iš klinikinių tyrimų, literatūros, spontaninių pranešimų, įskaitant kai kuriuos atvejus, kai nutraukus vaisto vartojimą šalutinis poveikis išnyko ir (arba) kai pradėjus vėl vartoti vaistą šalutinis poveikis atsinaujino, taip pat į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* procedūros vadovaujančioji valstybė narė mano, kad priežastinis ryšys tarp kvinaprilio ir hiponatremijos yra bent jau pagrįstai tikėtinas. *PRAC* procedūros vadovaujančioji valstybė narė padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kvinaprilio, informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakeisti.

Psoriazė ir psoriazės paūmėjimas

Atsižvelgdama į turimus duomenis apie psoriazę ir psoriazės paūmėjimą iš literatūros, spontaninių pranešimų, taip pat į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* vadovaujančioji valstybė narė mano, kad priežastinis ryšys tarp kvinaprilio ir psoriazės bei psoriazės paūmėjimo yra bent jau pagrįstai tikėtinas. *PRAC* vadovaujančioji valstybė narė padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kvinaprilio, informacinius dokumentus reikia 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 kvinaprilio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra kvinaprilio, 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 kvinaprilio, 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

Hiponatremija ir sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (SADHSS)
Kai kuriems kvinaprilio ar kitų AKF inhibitorių vartojusiems pacientams buvo pastebėti sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (SADHSS) ir vėliau pasireiškianti hiponatremija. Senyviems ir kitiems pacientams, kuriems gresia hiponatremijos rizika, rekomenduojama reguliariai stebėti natrio kiekį serume.

- 4.8 skyrius

Į OSK „Endokrininiai sutrikimai“ skiltį reikia įtraukti toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), dažnį nurodant kaip „nežinomą“:

Sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (SADHSS)

Kai kuriems kitais AKF inhibitoriais gydomiems pacientams buvo pastebėtas sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (SADHSS) ir vėliau pasireiškianti hiponatremija (žr. 4.4 skyrių).

Į OSK „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ skiltį reikia įtraukti toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), dažnį nurodant kaip „nežinomą“.

Psoriazė*, psoriazės paūmėjimas

Į OSK „Metabolizmo ir mitybos sutrikimai“ skiltį reikia įtraukti toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), dažnį nurodant kaip „dažną“.

Hiponatremija

Registruotojai, kurie PCS 4.8 skyriuje jau yra įrašę hiponatremiją kitu dažniu, turi pakeisti dažnį į „dažną“.

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Pacientams, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir kurie gydomi kvinapriliu, taip pat buvo pranešta apie toliau nurodytą šalutinį poveikį:

Dažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų

sumažėjusi natrio koncentracija kraujyje

Registruotojai, kurie pakuotės lapelio 4 skyriuje jau yra įrašę „sumažėjusią natrio koncentraciją kraujyje“ kitu dažniu, turi pakeisti dažnį į „dažną“.

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- **Tamsus šlapimas, pykinimas, vėmimas, raumenų mėšlungis, sumišimas ir traukuliai. Tai gali būti SADHSS (sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromo) simptomai.**
- **Psoriazė arba esamos psoriazės pablogėjimas (odos liga, kuriai būdingos paraudusios dėmės, padengtos sidabrinės spalvos žvyneliais).**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. sausio 31 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. kovo 31 d.