

I priedas
Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo
pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) parengtą acenokumarolio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, daromos šios mokslinės išvados:

Atsižvelgiant į turimus mokslinės literatūros ir spontaninių pranešimų duomenis apie su antikoaguliantais susijusią nefropatiją, įskaitant kai kurių atvejų glaudų ryšį laiko prasme, teigiamą vaisto vartojimo nutraukimo poveikį, taip pat atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp acenokumarolio ir su antikoaguliantais susijusios nefropatijos yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra acenokumarolio, informacinius dokumentus.

Atsižvelgiant į turimus literatūros ir spontaninių pranešimų duomenis apie vaistų sąveiką, susijusią su acenokumarolio ir semagliutido vartojimo kartu sukeltą Tarptautinio Normalizuoto Santykio sumažėjimą, įskaitant kai kurių atvejų glaudų ryšį laiko prasme, bei atsižvelgiant į teigiamą vaisto vartojimo nutraukimo bei pakartotinio vartojimo poveikį ir į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp sumažėjusio Tarptautinio Normalizuoto Santykio ir acenokumarolio bei semagliutido vartojimo kartu yra bent jau pagrįstai galimas.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl acenokumarolio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ų) sudėtyje yra acenokumarolio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

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

- **4.4 skyrius**

Reikėtų pridėti tokį įspėjimą:

Su antikoaguliantais susijusi nefropatija:

Pacientams, kurių glomerulų vientisumas yra pakitęs arba kurie anksčiau sirgo inkstų liga, gali pasireikšti ūmus inkstų pažeidimas, galbūt susijęs su pernelyg stiprios antikoaguliacijos ir hematurijos epizodais. Pranešta apie kelis atvejus, pasireiškusius pacientams, kurie nebuvo sirgę inkstų liga. Pacientus, kuriems nustatyti supratėrinis INR ir hematurija (įskaitant mikroskopinę), rekomenduojama atidžiai stebėti ir įvertinti jų inkstų funkciją.

- **4.5 skyrius**

Paantraštėje turėtų būti pridėta sąveika medžiagoms, kurios mažina acenokumarolio poveikį.

Semaqliutidas gali sutrikdyti acenokumarolio absorbciją dėl savo poveikio lėtinti skrandžio išsituštinimą.

- **4.8 skyrius**

Toliau nurodyta nepageidaujama reakcija turėtų būti įtraukta prie organų sistemų klasės „inkstų ir šlapimo takų sutrikimai, kurių dažnis nežinomas“.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai:

„Dažnis nežinomas“ : Su antikoaguliantais susijusi nefropatija (žr. 4.4 skyrių)

Pakuotės lapelis

2 skyrius Kas žinotina prieš vartojant acenokumarolį

Paantraštė: Kiti vaistai ir acenokumarolis

Vaistai, kurie gali sumažinti acenokumarolio veiksmingumą:

Semaqliutidas, vaistas, vartojamas cukraus kiekiui kraujyje mažinti

4 skyrius – Galimas šalutinis poveikis

Nepageidaujamas poveikis, kurio dažnis nežinomas: **Kraujavimas inkstuose, kartais su krauju šlapime, dėl kurio inkstai negali tinkamai veikti (su antikoaguliantais susijusi nefropatija)**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. vasario mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:	2025 m. balandžio mėn. 13 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. birželio mėn. 12 d.