

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus literatūros ir savanoriškų pranešimų duomenis apie dozavimo pacientams su nutukimu strategijas, *PRAC* mano, kad nors šiuo metu negalima rekomenduoti jokios konkrečios dozavimo strategijos, palyginti su kitomis, informacija apie dozavimą pacientams su nutukimu turi būti atnaujinta, nurodant, kad skiriant dozę pagal faktinį kūno svorį, koncentracija plazmoje gali būti didesnė, palyginti su pacientų be nutukimo, ir todėl reikia apsvarstyti galimybę sumažinti dozę. Ir atvirkščiai, skiriant dozę pagal idealų kūno svorį, acikloviro koncentracija plazmoje gali būti mažesnė, palyginti su pacientų be nutukimo. *PRAC* padarė išvadą, kad visų į veną leidžiamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra acikloviro, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai iš dalies pakeisti.

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 acikloviro, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad į veną leidžiamo (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra acikloviro, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti į veną leidžiamo (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra acikloviro, 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

- 4.2 skyrius

Dozavimo nutukusiems pacientams informacija turi būti papildyta arba iš dalies pakeista taip, kaip nurodyta toliau. Mėlyna spalva pažymėta nuoroda į 5.2 skyrių taikoma tik tiems Registruotojams, kurių PCS 5.2 skyriuje yra pateikta su nutukimu susijusi farmakokinetinė informacija.

~~Nutukusiems pacientams reikia skirti suaugusiems rekomenduojamą dozę, atsižvelgiant į idealią kūno masę, o ne į esamą kūno masę.~~

Pacientams su nutukimu leidžiant į veną acikloviro dozę, apskaičiuotą atsižvelgiant į jų faktinį kūno svorį, koncentracija plazmoje gali būti didesnė (žr. 5.2 skyrių „Farmakokinetinės savybės“). Todėl pacientams su nutukimu, ypač tiems, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi, arba senyviems pacientams reikia apsvarstyti dozės sumažinimo galimybę.

- 4.4 skyrius

Iš 4.4 skyriaus reikia pašalinti su dozavimu pacientams su nutukimu susijusius įspėjimus.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. sausio 30 d. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. kovo 16 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. gegužės 15 d.