

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus spontaninių pranešimų duomenis apie hepatitą, įskaitant kai kuriais atvejais glaudų ryšį laiko atžvilgiu ir į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad yra bent jau pagrįstai tikėtinas priežastinis ryšys tarp albendazolo ir hepatito. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra albendazolo, 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 albendazolo, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra albendazolo, 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 – ~~pabrauktas~~)

Žarnyno infekcinėms ligoms ir odos migruojančioms lervoms gydyti: maža dozė, trumpalaikis gydymas

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Įspėjimą reikia pakeisti taip, kaip nurodyta toliau.

Poveikis kepenų fermentams

Gydymas albendazolu buvo susijęs su nesunkiū arba vidutinio sunkumo kepenų fermentų aktyvumo padidėjimu. Taip pat buvo gauta pranešimų apie hepatito atvejus. Nutraukus gydymą, kepenų fermentų aktyvumas dažniausiai normalizuojasi. Prieš pradėdami gydymą, asmenys, kurių kepenų funkcija yra sutrikusi, turi kreiptis į gydytoją.

- 4.8 skyrius

Toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, kuri turi būti įrašyta į organų sistemų klasę (OSK) „Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai“, nurodant, kad jos dažnis yra „nedažnas“.

hepatitas

Pakuotės lapelis

2 skyrius

Įrašyti tik į pakuotės lapelius, kuriuose nėra aprašytas hepatito pasireiškimas.

Buvo gauta pranešimų apie kepenų uždegimo (hepatito) atvejus.

4 skyrius

(..)

Nedažni: kepenų uždegimas

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2026 m. vasario mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026 m. balandžio 12 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. birželio 11 d.