

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Kalbant apie į gripą panašius simptomus, iš viso buvo pranešta apie tris atvejus, kurių sąsaja su vaistinio preparato vartojimu laiko požiūriu yra tikėtina ir kurių pakartotinės provokacijos tyrimų rezultatai buvo teigiami; 55-iais atvejais nebuvo galima atmesti priežastinio ryšio galimybės. Atsižvelgiant į imunomoduliacinį aldesleukino poveikį, atrodo, kad vartojant šį vaistinį preparatą gali išsivystyti į gripą panašūs simptomai. Remiantis bendra pagal onkologinių ligų indikaciją vartoto vaistinio preparato klinikinių tyrimų duomenų analize, į gripą panašūs simptomai pasireiškė 2,2 proc. pacientų. Į gripą panašius simptomus reikėtų įtraukti į preparato charakteristikų santrauką, nurodant dažnį „dažnas“.

Kalbant apie hiponatremiją, iš viso 27-iais atvejais priežastinio ryšio nebuvo galima atmesti, o 32-iem atvejais hiponatremija laikyta susijusia su aldesleukinu ir ji pasireiškė kartu su kitais IL-2 toksinio poveikio reiškiniais, kuriuos lemia toks pat patofiziologinis mechanizmas. Remiantis bendra pagal onkologinių ligų indikaciją vartoto vaistinio preparato klinikinių tyrimų duomenų analize, hiponatremija pasireiškė 3,7 proc. pacientų. Hiponatremiją reikėtų įtraukti į preparato charakteristikų santrauką, nurodant dažnį „dažnas“.

Kalbant apie hipofosfatemiją, iš viso 13 atvejų priežastinio ryšio nebuvo galima atmesti ir buvo nustatyti gretutiniai reiškiniai, kuriuos lemia toks pat patofiziologinis mechanizmas. Remiantis bendra pagal onkologinių ligų indikaciją vartoto vaistinio preparato klinikinių tyrimų duomenų analize, hipofosfatemija pasireiškė 2,8 proc. pacientų. Hipofosfatemiją reikėtų įtraukti į preparato charakteristikų santrauką, nurodant dažnį „dažnas“.

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 aldesleukino CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra aldesleukino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, tačiau turi būti 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 įregistruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra aldesleukino, arba ateityje ES bus prašoma įregistruoti 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 įregistruoto (-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

Organų sistemų klasės (OSK) skiltį „Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai“ reikėtų papildyti šia nepageidaujama reakcija, nurodant dažnį „dažna“:

i gripą panašūs simptomai.

OSK „Metabolizmo ir mitybos sutrikimai“ skiltį reikėtų papildyti toliau nurodytomis nepageidaujamomis reakcijomis, prie jų abiejų nurodant dažnį „dažna“.

hiponatremija:

hipofosfatemija.

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Dažni: **karščiavimas ir kosulys, kurie prasideda pavartojus Proleukin (i gripą panašūs simptomai).**

Dažni: **sumažėjęs natrio kiekis kraujyje (hiponatremija), kuris gali pasireikšti nuovargiu, sumišimu, raumenų trūkčiojimu.**

Dažni: **sumažėjęs fosfato kiekis kraujyje (hipofosfatemija), kuris gali pasireikšti raumenų silpnumu.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2018 m. rugsėjo mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. lapkričio 3 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. sausio 2 d.