

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į literatūroje paskelbtus duomenis apie atipinius kaulų lūžius (išskyrus šlaunikaulio), vadovaujanti valstybė narė laikosi nuomonės, kad priežastinis alendronato ir atipinių kitų kaulų lūžių ryšys yra bent pagrįstai galimas. Vadovaujanti valstybė narė padarė išvadą, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra alendronato, informacinius dokumentus.

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

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

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

CMD(h) rekomenduoja pakeisti 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

Tekstą reikia papildyti tokiu įspėjimu:

Atipiniai šlaunikaulio lūžiai

[...]

Atipiniai kitų kaulų lūžiai

Taip pat pranešta apie atipinius kitų kaulų, pavyzdžiui, alkūnkaulio ir blauzdikaulio, lūžius pacientams, ilgą laiką gydytiems šiuo vaistiniu preparatu. Kaip ir atipinių šlaunikaulio lūžių atveju, šie lūžiai įvyksta po mažos traumos arba nesant jokios traumos, o kai kurie pacientai jaučia prodrominį skausmą iki pilno lūžio pasireiškimo.

Pacientams, kuriems įtariamas atipinis lūžis, reikia apsvarstyti gydymo bisfosfonatais nutraukimą, kol, remiantis individualiu naudos ir rizikos vertinimu, bus įvertinta paciento būklė.

- 4.8 skyrius

OSK „Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta nepageidaujama (-omis) reakcija (-omis), nurodant, kad jos dažnis nežinomas:

Atipiniai kitų kaulų lūžiai

Pakuotės lapelis

- 4 skirsnis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, jeigu Jums pasireikštų bent vienas iš toliau nurodytų šalutinių poveikių, kurie gali būti sunkūs ir dėl kurių Jums gali reikėti skubios medicininės pagalbos:

[...]

Dažnis nežinomas

- **neįprasti kitų nei šlaunikaulis kaulų lūžiai**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

J

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2026 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026 m. lapkričio 1 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. gruodžio 31 d.