

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Ataskaitiniu laikotarpiu buvo gauta svarbių pranešimų apie impulsų kontrolės sutrikimus (IKS). Jie yra sunkūs ir vis dažniau pripažįstami Parkinsono ligos komplikacija, kuri pasireiškia iki 20 % pacientų jų ligos laikotarpiu. Vis dėlto, egzistuoja tikėtinas mechanizmas, kad impulsų kontrolės sutrikimus sukelia amantadinas ir todėl visų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra amantadino, preparato charakteristikų santraukų (PCS) 4.4 ir 4.8 skyrius rekomenduojama papildyti „Impulsų kontrolės sutrikimu“.

Akių sutrikimų atvejai, apie kuriuos pranešta, ir publikacijos apie šiuos sutrikimus, nustatytus gydant amantadinu, suteikė pakankamai akivaizdžių duomenų apie giminingas nepageidaujamas reakcijas, pvz., neryškų matymą, ragenos pažeidimą ir kt., kad jos būtų išvardytos PCS. Be to, įrašytas ir bendro pobūdžio įspėjimas dėl neryškaus matymo.

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 amantadino, CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra amantadino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus 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 registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra amantadino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti 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 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

Turi būti įrašyti arba peržiūrėti įspėjimai, kuriuos reikia išdėstyti taip:

[...]

„Impulsų kontrolės sutrikimai

Pacientai turi būti reguliariai stebimi dėl impulsų kontrolės sutrikimų vystymosi. Pacientus ir jų globėjus reikia įspėti, kad pacientams, vartojantiems vaistinių preparatų, kuriems būdingas dopaminerginis poveikis, įskaitant <vaistinio preparato pavadinimas>, gali pasireikšti impulsų kontrolės sutrikimai, įskaitant priklausomybę nuo lošimų, padidėjusį seksualinį potraukį, hiperseksualumą, kompulsyvų potraukį išlaidauti ar apsipirkti, priepuolinį persivalgymą ir nuolatinį norą valgyti. Jei atsiranda tokių simptomų, reikia apsvarstyti, ar nevertėtų sumažinti dozę arba nutraukti gydymą palaipsniui mažinant dozę.“

[...]

„Jei pasireiškia neryškus matymas arba kiti regėjimo sutrikimai, reikia kreiptis į oftalmologą, kad būtų atmeta ragenos edema. Jei diagnozuojama ragenos edema, gydymą amantadinu reikia nutraukti.“

- 4.8 skyrius

Organų sistemos klasėje „Psichikos sutrikimai“, skyrelyje arba skiltyje „Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)“ turi būti įrašyta ši reakcija:

Impulsų kontrolės sutrikimai

Pacientams, vartojantiems vaistinių preparatų, kuriems būdingas dopaminerginis poveikis, įskaitant <vaistinio preparato pavadinimas>, gali pasireikšti priklausomybė nuo lošimų, padidėjęs seksualinis potraukis, hiperseksualumas, kompulsyvus potraukis išlaidauti ar apsipirkti, priepuolinis persivalgymas ir nuolatinis noras valgyti (žr. 4.4 skyrių).

Organų sistemos klasėje „**Akių sutrikimai**“ turi būti įrašytos toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos, nurodant atitinkamą dažnį:

Nedažnas: neryškus matymas

Retas: ragenos pažeidimas, pvz., taškinis poepitelinis drumstumas, kuris gali būti susijęs su paviršiniu taškiniu keratitu, ragenos epitelio edema ir ženkliai sumažėjęs regėjimo aštrumas.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius:

[...]

Pasakykite savo gydytojui, jei Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebėjo, kad Jums vystosi poreikis arba nenumaldomas noras elgtis taip, kaip Jums neįprasta, ir Jūs negalite atsispirti impulsui, potraukiui arba pagundai užsiimti tam tikra veikla, kuri Jums arba kitiems gali pakenkti. Tai vadinama impulsų kontrolės sutrikimais ir tai gali būti toks elgesys kaip priklausomybė nuo lošimų, besaikis

valgymas arba išlaidavimas, nenormaliai stiprus lytinis potraukis arba padažnėjusios su lytiniais santykiais susijusios mintys ar pojūčiai.

Jūsų gydytojui gali prireikti pakeisti vaisto dozę arba nutraukti <vaistinio preparato pavadinimas> vartojimą.

[...]

Jei pasireiškė neryškus matymas arba kiti regėjimo sutrikimai, nedelsdami kreipkitės į akių gydytoją.

[...]

- 4 skyrius:

[...]

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- *Nenumaldomas noras neįprastai elgtis – stiprus impulsas be saiko lošti, pakitęs arba padidėjęs lytinis potraukis, nekontroliuojamas besaikis apsipirkimas arba išlaidavimas, priepuolinis persivalgymas (kai per trumpą laiką suvalgoma daug maisto) arba nuolatinis noras valgyti (kai suvalgoma daugiau maisto negu įprastai ir daugiau nei reikia numalšinti alkį)*

[...]

Nedažnas: neryškus matymas

Retas: ragenos pažeidimas, ragenos edema, sumažėjęs regos aštrumas

III priedas

Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos

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.