

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto alergeno, skirto gydymui: *Ambrosia Artemisiifolia* (302) (vartojamas po liežuviu, vaistiniai preparatai registruoti pagal decentralizuotą procedūrą), periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdama į turimus literatūros duomenis dėl „burnos gleivinės spalvos pakitimo“ rizikos, savanoriškus pranešimus, įskaitant 9 atvejais teigiamą atmetimo ir 3 atvejais teigiamą pakartotinio atmetimo rezultata, *PRAC* vertina, kad priežastinis ryšys tarp *Ambrosia Artemisiifolia* alergeno ekstrakto (vartojamo po liežuviu) ir „burnos gleivinės spalvos pakitimo“ yra bent jau pagrįstas. *PRAC* padarė išvadą, kad informacija apie vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos *Ambrosia Artemisiifolia* alergeno ekstrakto, turi būti atitinkamai pataisyta.

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 alergeno, skirto gydymui: *Ambrosia Artemisiifolia* (302) (vartojamas po liežuviu, vaistiniai preparatai registruoti pagal decentralizuotą procedūrą), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra alergeno, skirto gydymui: *Ambrosia Artemisiifolia* (302) (vartojamas po liežuviu, vaistiniai preparatai registruoti pagal decentralizuotą procedūrą), 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 – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Prie OSK pavadinimo *Virškinimo trakto sutrikimai* turi būti įtraukta nepageidaujama reakcija, kurios dažnis *nežinomas*:

Burnos gleivinės spalvos pakitimas

Pakuotės lapelis

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Poskyris *Kitas šalutinis poveikis*:

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- **Burnos gleivinės spalvos pokyčiai**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025-01-26
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025-03-27