

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto amikacino (išskyrus centralizuotai registruotus vaistinius preparatus) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdama į šiuo metu literatūroje paskelbtus duomenis, *PRAC* vadovaujančioji valstybė narė laikosi nuomonės, kad pagrindai gali egzistuoti amikacino priežastinis ryšys su didesne aminoglikozidų sukeliama ototoksiškumo rizika pacientams, kuriems nustatytos mitochondrinės DNR mutacijos. *PRAC* vadovaujančioji valstybė narė priėjo prie išvados, kad reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra amikacino, informacinius dokumentus.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

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

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl amikacino (išskyrus pagal centralizuotą procedūrą įregistruotus preparatus), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra amikacino (išskyrus pagal centralizuotą procedūrą registruotus vaistinius preparatus), 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 amikacino (išskyrus pagal centralizuotą procedūrą registruotus vaistinius preparatus), 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

Tekstą reikėtų papildyti toliau nurodytu įspėjimu:

Ototoksiškumas

...

Pacientams, kuriems nustatytos mitochondrinės DNR mutacijos (ypač nukleotido 1555 A–G pakeitimas 12S rRNR gene), kyla didesnė ototoksiškumo rizika, net jei gydymo metu aminoglikozidų kiekis serume atitinka rekomenduojamą intervalą. Tokiems pacientams reikėtų apsvarstyti kitas gydymo galimybes.

Reikėtų apsvarstyti galimybę pacientams, kurių giminėje yra nustatyta atitinkamų genu mutacijų arba kuriems aminoglikozidai sukėlė kurtumą, taikyti kitus gydymo būdus arba prieš vartojant šio vaistinio preparato atlikti genetinius tyrimus.

Pakuotės lapelis

2 skyriaus poskyris „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti ...

-

- jeigu Jums arba Jūsų šeimos nariams nustatyta mitochondrijų mutacijos liga (genetinis sutrikimas) arba antibiotikų sukeltas klausos pablogėjimas, prieš pradėdami vartoti aminoglikozidų, rekomenduojama informuoti gydytoją ar vaistininką; dėl tam tikrų mitochondrinių mutacijų, vartojant šio vaistinio preparato gali kilti didesnė klausos pablogėjimo rizika. Prieš pradėdami vartoti <preparato pavadinimas>, jūsų gydytojas gali rekomenduoti atlikti genetinius tyrimus.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2023 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023 m. kovo 12 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023 m. gegužės 11 d.