

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie akių sausumą iš literatūros, spontaninių pranešimų, įskaitant kai kuriais atvejais nustatytą glaudų laiko ryšį, išnykusį poveikį nutraukus vaistinio preparato vartojimą ir (arba) atsinaujinusį poveikį vėl pradėjus vartoti vaistinį preparatą bei atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laiko, kad anastrozolo ir akių sausumo priežastinis ryšys yra bent jau pagrįsta galimybė. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra anastrozolo, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai iš dalies pakeisti.

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie tendinitą ir sausgyslės plyšimą iš literatūros, spontaninių pranešimų, įskaitant kai kuriais atvejais nustatytą glaudų laiko ryšį, išnykusį poveikį nutraukus vaistinio preparato vartojimą ir (arba) atsinaujinusį poveikį vėl pradėjus vartoti vaistinį preparatą bei atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laiko, kad anastrozolo ir tendinito bei sausgyslės plyšimo priežastinis ryšys yra bent jau pagrįsta galimybė. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra anastrozolo, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai iš dalies pakeisti.

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie atminties sutrikimą iš literatūros, spontaninių pranešimų, įskaitant kai kuriais atvejais nustatytą glaudų laiko ryšį, išnykusį poveikį nutraukus vaistinio preparato vartojimą ir (arba) atsinaujinusį poveikį vėl pradėjus vartoti vaistinį preparatą bei atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laiko, kad anastrozolo ir atminties sutrikimo priežastinis ryšys yra bent jau pagrįsta galimybė. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra anastrozolo, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai iš dalies pakeisti.

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie lichenoidinį bėrimą iš literatūros, spontaninių pranešimų, įskaitant kai kuriais atvejais nustatytą glaudų laiko ryšį, išnykusį poveikį nutraukus vaistinio preparato vartojimą ir bei atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laiko, kad anastrozolo ir lichenoidinio bėrimo priežastinis ryšys yra bent jau pagrįsta galimybė. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra anastrozolo, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai iš dalies pakeisti.

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 anastrozolo, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje anastrozolo, 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 organų sistemų klasės „Akių sutrikimai“ reikia įtraukti šią nepageidaujamą reakciją, kurios dažnis „nežinomas“:

Akių sausumas

Prie organų sistemų klasės „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ reikia įtraukti šią nepageidaujamą reakciją, kurios dažnis „nežinomas“:

Lichenoidinis bėrimas

Prie organų sistemų klasės „Skeleto, raumenų, jungiamojo audinio ir kaulų sutrikimai“ reikia įtraukti šias nepageidaujamas reakcijas, kurių dažnis „nežinomas“:

Tendinitas

Sausgyslės plyšimas

Prie organų sistemų klasės „Nervų sistemos sutrikimai“ reikia įtraukti šią nepageidaujamą reakciją, kurios dažnis „nežinomas“:

Atminties sutrikimas

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Akių sausumas

Lichenoidinis bėrimas (maži, raudoni arba violetiniai niežtintys odos iškilimai)

Sausgyslės uždegimas arba tendinitas (jungiamojo audinio, jungiančio raumenis su kaulais)

Sausgyslės (jungiamojo audinio, jungiančio raumenis su kaulais) plyšimas

Atminties sutrikimas

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	m. kovo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. gegužės 11 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. liepos 10 d.