

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Savižudybė ir su savižudybe susiję reiškiniai

Vienas registruotojas nustatė 302 atvejus, susijusius su savižudybe ir (arba) mintimis apie savižudybę vartojant baklofeną. Iš šių 302 atvejų, 56 atvejais pacientai nusižudė (įskaitant vieną atvejį, kai pranešta apie mėginimą nusižudyti ir įvykdytą savižudybę), 193 atvejais pranešta apie mėginimą nusižudyti, suicidišką elgesį arba sąmoningą perdozavimą, 40 atvejų pranešta apie paciento mintis apie savižudybę ir 13 atvejų – apie tyčinį apsinuodijimą. Nepaisant to, kad didele dalimi atvejų nustatyta papildomų savižudybės rizikos veiksnių, negalima atmesti galimybės, kad baklofenas padidino šių reiškinių riziką.

Vienas iš dažnų baklofeno sukeliamų šalutinių poveikio reiškinių yra depresija. Be to, kaip nurodyta preparato charakteristikų santraukos 4.4 skyriuje, taikant gydymą baklofenu gali paūmėti psichoziniai sutrikimai, šizofrenija, depresiniai arba manijos sutrikimai ir alkoholizmas. Be kita ko, tiek mintys apie savižudybę, tiek mėginimai nusižudyti nurodyti kaip nedažni intratekalinio baklofeno šalutinio poveikio reiškiniai. Atsižvelgiant į baklofeno farmakologines savybes ir įvertinus sunkias ir gyvybei galimai pavojingas baklofeno perdozavimo pasekmes, ypač kai kartu nuryjama kitų medžiagų, manoma, kad reikėtų atnaujinti preparato informacinius dokumentus ir į preparato charakteristikų santraukos 4.4 skyriuje esamą skiltį „Psichikos ir nervų sistemos sutrikimai“ įtraukti atitinkamą įspėjimą, siekiant įspėti sveikatos priežiūros specialistus ir pacientus (juos slaugančius asmenis) apie šią riziką. Atitinkamai atnaujinamas pakuotės lapelis.

Netinkamas vaisto vartojimas, piktnaudžiavimas vaistu ir priklausomybė nuo vaisto

Atlikus su baklofenu susijusio piktnaudžiavimo vaistu ir susijusių terminų suvestinę peržiūrą, nustatyta 216 atitinkamų atvejų. Iš šių 216 atvejų, 152 atvejais aprašytas sąmoningas perdozavimas, 53 atvejais pranešta apie piktnaudžiavimą vaistu arba nepatikslintą piktnaudžiavimą vaistu, o 11 atvejų buvo priskirta prie priklausomybės nuo vaisto kategorijos. Taip pat nustatyti septyni susiję literatūroje aprašyti atvejai.

Euforiška nuotaika ir sedacija yra atitinkamai dažnas ir labai dažnas baklofeno šalutinis poveikis. Teigiama, kad ši nuotaiką pakelianti baklofeno savybė ir, galbūt kiek mažiau, sedacinis jo poveikis yra veiksniai, skatinantys piktnaudžiauti baklofenu, kaip matyti iš literatūroje aprašytų ir registruotojo duomenų bazėje nustatytų atvejų.

Atsižvelgiant į didelį piktnaudžiavimo baklofenu ir netinkamo jo vartojimo potencialą – ypatingai tuomet, jeigu pacientas anksčiau piktnaudžiavo psichotropinėmis medžiagomis arba sirgo gretutinėmis psichikos ligomis, arba tai yra užfiksuota jo ligos istorijoje, – kurį patvirtina farmakologinės baklofeno savybės, taip pat atsižvelgiant į išsamiai dokumentais pagrįstus literatūroje aprašytus atvejus, daugiausia susijusius su tais pacientais, kuriems nustatyta papildomų psichotropinių vaistų vartojimo sutrikimų rizikos veiksnių, į didelį skaičių registruotojo saugumo duomenų bazėje nustatytų atitinkamų piktnaudžiavimo, netinkamo vartojimo ir priklausomybės atvejų, į neproporcingai dažnai Europoje nustatomą pirmenybinį terminą „piktnaudžiavimas vaistu“ ir į preparato informacinius dokumentus jau įtrauktą įspėjimą apie būtinybę laipsniškai nutraukti baklofeno vartojimą dėl galimo abstinencijos sindromo pasireiškimo, laikomasi nuomonės, kad preparato informacinius dokumentus reikėtų atnaujinti, į juos įtraukiant toliau išdėstytą įspėjimą apie šią riziką, kad sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai būtų įspėti apie šį nerimą keliantį saugumo klausimą. Atitinkamai atnaujinamas pakuotės lapelis.

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 baklofeno (geriamųjų preparatų), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad (geriamojo (-ųjų)) vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra baklofeno, 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 (geriamųjų) vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra baklofeno, 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**

Rekomenduojama padaryti toliau nurodytus (geriamųjų) vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra baklofeno, informacinių dokumentų pakeitimus (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~).

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Esama skiltis „Psichikos ir nervų sistemos sutrikimai“ turėtų būti papildyta toliau nurodytais įspėjimais.

Psichikos ir nervų sistemos sutrikimai

Taikant gydymą Lioresal, gali paūmėti porfirija, praeityje diagnozuotas alkoholizmas, hipertenzija, psichoziniai sutrikimai, šizofrenija, depresiniai arba manijos sutrikimai, sumišimo būseną arba Parkinsono liga. Todėl šiuos sutrikimus turinčius pacientus reikėtų gydyti atsargiai ir juos reikėtų atidžiai stebėti.

Gauta pranešimų apie taikant gydymą baklofenu nustatytus savižudybės ir su savižudybe susijusių reiškinių atvejus. Dauguma atveju pacientams buvo nustatyta papildomų rizikos veiksnių, susijusių su padidėjusia savižudybės rizika, įskaitant alkoholio vartojimo sutrikimą, depresiją ir (arba) ankstesnius mėginimus nusižudyti. Taikant medikamentinį gydymą, reikėtų atidžiai stebėti pacientus, kuriems nustatyta papildomų savižudybės rizikos veiksnių. Pacientus (ir juos slaugančius asmenis) reikėtų įspėti apie tai, kad būtina stebėti, ar nesunkėja paciento klinikinė būklė, ar jam nepasireiškia suicidinis elgesys ar mintys apie savižudybę arba neįprasti elgesio pokyčiai, ir kad pastebėjus šiuos simptomus būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Gauta pranešimų apie nustatytus netinkamo baklofeno vartojimo, piktnaudžiavimo šiuo vaistu ir priklausomybės nuo jo atvejus. Reikėtų būti atsargiems gydant pacientus, kurie praeityje piktnaudžiavo psichotropinėmis medžiagomis, be to, reikėtų stebėti, ar jiems nepasireiškia netinkamo baklofeno vartojimo, piktnaudžiavimo šiuo vaistu arba priklausomybės nuo jo simptomai, pvz., pacientas didina vaisto dozę, ieško galimybių gauti vaisto arba priprato prie vaisto.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant baklofeną

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti baklofeną, jeigu:

.....

- jums praeityje diagnozuotas alkoholizmas, ~~arba~~ jūs dideliais kiekiais vartojate alkoholį arba praeityje piktnaudžiavote vaistais ar buvote nuo jų priklausomi

Kai kuriems baklofenu gydomiems pacientams kilo minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę arba jie mėgino nusižudyti. Dauguma šių žmonių taip pat sirgo depresija, gausiai vartojo alkoholį arba turėjo polinkį į mintis apie savižudybę. Jeigu jums kada nors kyla minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba nuvykite į ligoninę. Taip pat paprašykite savo giminaičių arba artimų draugų pasakyti jums, jeigu jie sunerimtu dėl jūsų pasikeitusio elgesio, ir paprašykite jų perskaityti šį lapelį.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. gegužės mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019 m. liepos 12 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. rugsėjo 11 d.