

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus mokslinėje literatūroje paskelbtus ir spontaniniuose pranešimuose pateiktus duomenis apie ūžesį (*tinnitus*), įskaitant tuos atvejus, kai ūžesys (*tinnitus*) laiko požįriu buvo glaudžiai susijęs su vaistinio preparato vartojimu ir kai sumažinus vaistinio preparato dozę, šis šalutinio poveikio reiškinyss praėjo, PRAC laikosi nuomonės, kad yra pakankamai įrodymų, patvirtinančių ūžesio (*tinnitus*) priežastinį ryšį su (geriamuoju) baklofenu, kai perdozuojama šio vaistinio preparato. PRAC priėjo prie išvados, kad reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti (geriamųjų) vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra baklofeno, informacinius dokumentus.

Atsižvelgdamas į turimus mokslinėje literatūroje ir spontaniniuose pranešimuose pateiktus duomenis apie baklofeno toksinio poveikio riziką jį vartojant po 5 mg per parą pacientams, kuriems diagnozuotas galutinės stadijos inkstų nepakankamumas ir taikoma ilgalaikė hemodializė, įskaitant duomenis apie kai kuriais atvejais nustatytą laiko požįriu glaudų toksinio poveikio ryšį su vaistinio preparato vartojimu ir teigiamus vaistinio preparato vartojimo nutraukimo rezultatus, taip pat atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, PRAC laikosi nuomonės, kad po 5 mg per parą vartojamo (geriamojo) baklofeno priežastinis ryšys su toksiniu poveikiu šioje pacientų kohortoje yra bent pagrįstai galimas. PRAC priėjo prie išvados, kad reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti (geriamųjų) vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra baklofeno, 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 (geriamojo) baklofeno, 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**

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

Įspėjimą reikėtų iš dalies pakeisti taip:

Sutrikusi inkstų funkcija

....

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi ir kurie geriamąjį baklofeną vartojo didesnėmis nei 5 mg paros dozėmis, pasireiškė neurologiniai perdozavimo požymiai ir simptomai, įskaitant toksinės encefalopatijos klinikinius požymius (pvz., sumišimas, dezorientacija, mieguistumas ir sąmonės pritemimas), **taip pat tokie požymiai ir simptomai pasireiškė šį vaistinį preparatą po 5 mg per parą vartojusiems, ilgalaikę hemodializę gydomiems pacientams, kuriems buvo diagnozuotas galutinės stadijos inkstų nepakankamumas.** Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi, turi būti atidžiai stebimi, kad būtų galima kuo greičiau diagnozuoti ankstyvus toksinio poveikio simptomus (žr. 4.9 skyrių „Perdozavimas“).

- 4.9 skyrius

Toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją reikia įtraukti į informaciją, kaip (geriamojo) baklofeno perdozavimo simptomą.

Ūžesys (tinnitus)

Pakuotės lapelis

3 skyrius „Kaip vartoti baklofeną“

Perdozavimo požymiai:

Spengimas ausyse (ūžesys [tinnitus])

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2021 m. birželio mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021 m. rugpjūčio 8 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (rinkodaros leidimo turėtojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2021 m. spalio 7 d.