

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Remiantis *PRAC* vertinimo ataskaitoje pateiktais įrodymais, rekomenduojama atlikti toliau nurodytus pakeitimus *VISTABEL* ir *BOTOX* informaciniuose dokumentuose.

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 botulino toksino A, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra botulino toksino A, 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 botulino toksino A, 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~~)

Vaistinio preparato **VISTABEL** informaciniuose dokumentuose rekomenduojami toliau nurodyti pakeitimai (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 skyrius. Kaktos raukšlės ir glabelos raukšlės su „varnos pėdos“ raukšlėmis arba be jų
Organų sistemų klasė: Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai
Pageidaujamas terminas: **Mefistofelio antakiai (šoninis antakių pakėlimas)**
Dažnis: **Dažnas**

4.8 skyrius. Glabelos raukšlės
Organų sistemų klasė: Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai
Pageidaujamas terminas: **Mefistofelio antakiai (šoninis antakių pakėlimas)**
Dažnis: **Nedažnas**

Pakuotės lapelis

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis
Injekcijos, skirtos laikinai išlyginti kaktos raukšles ir vertikalias raukšles tarp antakių, matomas susiraukus , kai kartu gydomos arba negydomos vėduoklės formos raukšlės ties akių kampučiais.
Dažnas: **Mefistofelio antakiai (pakelti antakių išoriniai kraštai)**

Injekcijos, skirtos laikinai išlyginti vertikalias raukšles tarp antakių
Nedažnas: **Mefistofelio antakiai (pakelti antakių išoriniai kraštai)**

Siūlomi toliau pateikti **BOTOX** pakeitimai (**naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas**):

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 skyrius. Lėtinė migrena
Organų sistemų klasė: Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai
Pageidaujamas terminas: **Mefistofelio antakiai (šoninis antakių pakėlimas)**
Dažnis: **Dažnis nežinomas**

Pakuotės lapelis

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis
Injekcijos į galvą ir kaklą gydyti galvos skausmą pacientams, sergantiems lėtine migrena
Dažnis nežinomas: **Mefistofelio antakiai (pakelti antakių išoriniai kraštai)**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. rugsėjo <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022-10-30
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022-12-29