

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Budezonidas skiriamas gydant trijų organų sistemų – kvėpavimo, virškinimo ir odos – ligas.

Apsvarstęs periodiškai atnaujinamame saugumo protokole (*PASP*) pateiktus duomenis, *PRAC* padarė toliau išdėstytas išvadas.

Miglotas matymas

Miglotas matymas yra dažna budezonido kapsulių (*Entocort*) preparato charakteristikų santraukoje nurodyta nepageidaujama reakcija į vaistinį preparatą (*NRV*), tačiau ji nenurodyta kitų budezonido vaistinių preparatų informaciniuose dokumentuose. Vartojant įkvėpiamąsias ir į nosį vartojamas budezonido farmacinės formas, iš viso pranešta apie 126 migloto matymo atvejus. Kadangi manoma, jog šis poveikis pasireiškia sistemškai įsisavinus budezonidą, o kitos budezonido farmacinės formos taip pat įsisavinamos sistemškai, vadovaujantis mechanistiniu požiūriu, ši *NRV* yra aktuali vartojant visų farmacinių formų budezonido vaistinius preparatus. Taigi, svarbu, kad terminas „miglotas matymas“ būtų nurodytas visų budezonido farmacinių formų vaistinių preparatų informaciniuose dokumentuose.

Atsižvelgiant į nepageidaujamų reakcijų į vaistinį preparatą, apie kurias buvo pranešta, skaičių, enterinių ir į nosį vartojamų farmacinių formų informaciniuose dokumentuose nurodytas migloto matymo dažnis turėtų būti „retas“, o įkvėpiamųjų ir dermatologinių farmacinių formų – „nedažnas“.

Centrinė serozinė chorioretinopatija (CSC)

Vystantis centrinei serozinei chorioretinopacijai (*CSC*), prie užpakalinio akies dugno poliaus kaupiasi potinklaininis skystis, dėl to tinklainė atšoka. Šis tinklainės sutrikimas labai susijęs su stresu ir kortikosteroidų vartojimu; jo atvejų užregistruota lokaliai pavartojus kortikosteroidų (įkvėpus, pavartojus į nosį, epiduriškai, į sąnarių, ant odos ir apie akis). Sukaupti duomenys leidžia manyti, kad lokalaus poveikio budezonido vaistiniai preparatai gali didinti *CSC* riziką. Todėl, esant akių negalavimams, svarbu atkreipti pacientų ir gydytojų dėmesį į tai, kad lokalaus poveikio gliukokortikoidai gali paskatinti šią ligą ir (arba) ją pasunkinti.

Taigi, į preparato charakteristikų santrauką reikia įtraukti įspėjimą, kad pasireiškus, pvz., *CSC* sukeliamų, regėjimo sutrikimų požymiams, gydytojai turėtų nusiųsti pacientus oftalmologo konsultacijai. Atitinkamai turėtų būti atnaujinta pakuotės lapelio informacija.

Todėl, atsižvelgdamas į peržiūretuose periodiškai atnaujinamuose protokoluose pateiktus duomenis, *PRAC* laikėsi nuomonės, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra budezonido, informacinių dokumentų pakeitimai yra pagrįsti.

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

CMD(h) taip pat atkreipia dėmesį į *PRAC* svarstymus, kad rekomenduojamus pakeitimus reikėtų padaryti ir fiksuotų dozių sudėtinių vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra budezonido, informaciniuose dokumentuose, nes laikomasi nuomonės, kad vartojant šiuos vaistinius preparatus, minėtos nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą taip pat svarbios, todėl į juos reikėtų įtraukti atitinkamą įspėjimą.

Be to, kaip matyti iš publikuotuose straipsniuose pateiktų duomenų, miglotas matymas ir centrinė serozinė chorioretinopatija kelia problemų vartojant visus kortikosteroidų klasės vaistinius preparatus,

todėl jų informaciniai dokumentai taip pat turėtų būti iš dalies pakeisti, į juos įtraukiant atitinkamą įspėjimą ir informaciją apie nepageidaujamas reakcijas į vaistinį preparatą.

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

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl budezonido, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra budezonido, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, tačiau turi būti 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 budezonido, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių)
preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato informacinių dokumentų skyrius
(naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Enterinės budezonido farmacinės formos

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Tekstą reikia papildyti tokiu įspėjimu:

Regėjimo sutrikimai

Vartojant sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidus, gali pasireikšti regėjimo sutrikimai. Jeigu pacientui pasireiškia tokie simptomai, kaip miglotas matymas ar kiti regėjimo sutrikimai, reikėtų apsvarstyti, ar nereikėtų nusiųsti paciento oftalmologo konsultacijai, kad šis įvertintų galimas priežastis, nes tai gali būti katarakta, glaukoma arba retosios ligos, kaip antai centrinė serozinė chorioretinopatija (CSC), kurių atveju buvo užregistruota pavartojus sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidų.

- 4.8 skyrius

Organų sistemos klasės (OSK) „Akių sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, nurodant dažnį „retas“: **miglotas matymas (taip pat žr. 4.4 skyrių).**

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

- 4 skyrius

4 skyrių reikėtų papildyti toliau nurodytais galimais šalutiniais reiškiniais, nurodant dažnį „retas“ (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000): **miglotas matymas.**

Įkvėpiamosios budezonido farmacinės formos

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Tekstą reikia papildyti tokiu įspėjimu:

Regėjimo sutrikimai

Vartojant sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidus, gali pasireikšti regėjimo sutrikimai. Jeigu pacientui pasireiškia tokie simptomai, kaip miglotas matymas ar kiti regėjimo sutrikimai, reikėtų apsvarstyti, ar nereikėtų nusiųsti paciento oftalmologo konsultacijai, kad šis įvertintų galimas priežastis, nes tai gali būti katarakta, glaukoma arba retosios ligos, kaip antai centrinė serozinė chorioretinopatija (CSC), kurių atveju buvo užregistruota pavartojus sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidų.

- 4.8 skyrius

Organų sistemos klasės (OSK) „Akių sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, nurodant dažnį „nedažnas“: **miglotas matymas (taip pat žr. 4.4 skyrių).**

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

- 4 skyrius

4 skyrių reikėtų papildyti toliau nurodytais galimais šalutiniais reiškiniais, nurodant dažnį „nedažnas“ (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100): **miglotas matymas.**

Į nosį vartojamos budezonido farmacinės formos

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Tekstą reikia papildyti tokiu įspėjimu:

Regėjimo sutrikimai

Vartojant sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidus, gali pasireikšti regėjimo sutrikimai. Jeigu pacientui pasireiškia tokie simptomai, kaip miglotas matymas ar kiti regėjimo sutrikimai, reikėtų apsvarstyti, ar nereikėtų nusiųsti paciento oftalmologo konsultacijai, kad šis įvertintų galimas priežastis, nes tai gali būti katarakta, glaukoma arba retosios ligos, kaip antai centrinė serozinė chorioretinopatija (CSC), kurių atvejų buvo užregistruota pavartojus sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidų.

- 4.8 skyrius

Organų sistemos klasės (OSK) „Akių sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, nurodant dažnį „retas“:

miglotas matymas (taip pat žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

- 4 skyrius

4 skyrių reikėtų papildyti toliau nurodytais galimais šalutiniais reiškiniais, nurodant dažnį „retas“ (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000): **miglotas matymas.**

Dermatologinės budezonido farmacinės formos

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Tekstą reikia papildyti tokiu įspėjimu:

Regėjimo sutrikimai

Vartojant sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidus, gali pasireikšti regėjimo sutrikimai. Jeigu pacientui pasireiškia tokie simptomai, kaip miglotas matymas ar kiti regėjimo sutrikimai, reikėtų apsvarstyti, ar nereikėtų nusiųsti paciento oftalmologo konsultacijai, kad šis įvertintų galimas priežastis, nes tai gali būti katarakta, glaukoma arba retosios ligos, kaip antai centrinė serozinė chorioretinopatija (CSC), kurių atveju buvo užregistruota pavartojus sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidų.

- 4.8 skyrius

Organų sistemos klasės (OSK) „Akių sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, nurodant dažnį „nedažnas“: **miglotas matymas (taip pat žr. 4.4 skyrių).**

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

- 4 skyrius

4 skyrių reikėtų papildyti toliau nurodytu galimu šalutiniu reiškiniu, nurodant dažnį „nedažnas“ (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100): **miglotas matymas.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017-03-11
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojai pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017-05-10