

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto kaptoprilio 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 **autoimuninį insulino sindromą**, įskaitant kai kuriais atvejais nepageidaujamo poveikio išnykimą po vaistinio preparato vartojimo nutraukimo, ir atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis kaptoprilio vartojimo ir autoimuninio insulino sindromo pasireiškimo ryšys yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kaptoprilio, informacinius dokumentus.

Atsižvelgdamas į turimus mokslinėje literatūroje paskelbtus ir spontaniniuose pranešimuose pateiktus duomenis apie uždelstą **angioneurozinę edemą** ir bradikinino sukeltą angioneurozinę edemą, įskaitant kai kuriais atvejais nepageidaujamo poveikio išnykimą po vaistinio preparato vartojimo nutraukimo, *PRAC* laikosi nuomonės, kad uždelstos angioneurozinės edemos, susijusios su gydymu kaptoprilium, pasireiškimas yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kaptoprilio, informacinius dokumentus.

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 dėl kaptoprilio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra kaptoprilio, 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**

Preparato charakteristikų santrauka

• 4.4 skyrius

Tekstą reikia papildyti toliau nurodytu įspėjimu.

Padidėjęs jautrumas / angioneurozinė edema:

AKF inhibitoriais gydomiems pacientams gali pasireikšti galūnių, veido, lūpų, gleivinių, liežuvio, balso klosčių ir (arba) gerklų angioneurozinė edema, ypač pirmąją gydymo savaitę. Tačiau retais atvejais sunki angioneurozinė edema gali išsivystyti po **kelis mėnesius ar kelerius metus trukusio** ilgalaikio gydymo AKF inhibitoriumi. Gydymą reikia nedelsiant nutraukti. Liežuvį, balso klostes ar gerklas apimanti angioneurozinė edema gali būti mirtina. Reikia pradėti skubų gydymą.

Įspėjimą reikia pakeisti taip:

Autoimuninis insulino sindromas (AIS):

Skiriant gydymą kaptoprilu, gauta pranešimų apie autoimuninio insulino sindromo (AIS) atvejus, įskaitant sunkius hipoglikeminių reiškinių atvejus (žr. 4.8 skyrių). Įtarus AIS, gydymą kaptoprilu reikia nutraukti ir pradėti atitinkamą gydymą.

Kosulys:

...

• 4.8 skyrius

Organų sistemų klasės „Imuninės sistemos sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija (dažnis nežinomas):

Autoimuninis insulino sindromas

Pakuotės lapelis

2 skyrius

Įspėjimą reikia pakeisti taip:

Turite pasakyti gydytojui, jeigu:

[...]

- Jums pasireikštų patinimas veide, kakle ar gerklėje. **Tai gali įvykti bet kuriuo gydymo metu.**

[...]

4 skyrius

Tekstą reikėtų papildyti toliau nurodytais šalutinio poveikio reiškiniais, kurių „dažnis nežinomas“ (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

„gliukozės kiekį kraujyje reguliuojančių hormonų sutrikimas, dėl kurio labai sumažėja cukraus kiekis kraujyje (autoimuninis insulino sindromas)“.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026 m. sausio 25 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. kovo 26 d.