

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgiant į nagrinėjamo laikotarpio ir per visą laiką gautą didelį pranešimų kiekį bei kelias literatūros publikacijas, reikėtų manyti, kad levodopos / karbidopos žarnyno gelį vartojančius pacientus būtina stebėti siekiant anksti nustatyti galimą neuropatiją. Dėl to būtina papildyti PCS 4.4 skyrių, įtraukiant išpėjimą apie polineuropatiją, kuri jau yra nepageidaujamų reakcijų į vaistą sąrašė 4.8 skyriuje. Atitinkamai reikia papildyti ir pakuotės lapelį.

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 karbidopos / levodopos, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra karbidopos / levodopos, 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 karbidopos / levodopos, 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

Reikia įtraukti šį įspėjimą:

Pranešta apie polineuropatijos atvejus levodopos ir karbidopos žarnyno geliu gydytiems pacientams. Prieš pradedant gydymą ir periodiškai vėliau būtina įvertinti, ar praityje nėra buvę polineuropatijos simptomų ir žinomų rizikos veiksnių.

Pakuotės lapelis

- 2. Kas žinotina prieš vartojant Duodopa

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Levodopos ir karbidopos žarnyno geliu gydytiems pacientams pranešta apie pirštų ir pėdų progresuojančio silpnumo, skausmo, nejautros bei jautrumo sumažėjimo (polineuropatijos) atvejus. Prieš pradedant vartoti levodopos ir karbidopos žarnyno gelio ir periodiškai vėliau gydytojas tikrins, ar nėra polineuropatijos požymių ar simptomų. Jeigu Jūs jau sergate neuropatija arba su ja susijusia liga, apie tai pasakykite gydytojui.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2020 m. gegužės mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020 m. liepos 13 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020 m. rugsėjo 10 d.