

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus mokslinių straipsnių, spontaninių pranešimų duomenis apie klausos sutrikimų riziką, įskaitant kai kuriais atvejais teigiamus vartojimo nutraukimo tyrimo rezultatus, ir atsižvelgdamas į galimą veikimo mechanizmą, PRAC laikosi nuomonės, kad **didelių ciklosporino dozių vartojimo priežastinis ryšys su klausos sutrikimu** yra bent pagrįstai galimas.

PRAC priėjo prie išvados, kad reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ciklosporino, 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 (sisteminio poveikio) ciklosporino, CMD(h) laikosi nuomonės, kad (sisteminio poveikio) vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra ciklosporino, 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 (sisteminio poveikio) vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ciklosporino, 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 preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

OSK „Ausų ir labirintų sutrikimai“ skiltį reikėtų papildyti terminu „**klausos sutrikimas**“, nurodant dažnį „dažnis nežinomas“, o toliau išdėstytą tekstą reikėtų pateikti nepageidaujamų reakcijų lentelės išnašoje: „**Po vaistinio preparato pateikimo rinkai gauta pranešimų apie dideles ciklosporino dozes vartojusiems pacientams nustatyto klausos sutrikimo atvejus**“.

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius, poskyris „Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)“

[...]

klausos sutrikimas.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2022 m. rugsėjo mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. spalio 31 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. gruodžio 29 d.