

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgiant į visus lig šiol sukauptus saugumo duomenis, manoma, kad šiuo metu yra pakankamai įrodymų, kuriais galima patvirtinti terapinėmis dozėmis vartojamo kolchicino ryšį su kepenų veiklos sutrikimų atvejais. Todėl rekomenduojama atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kolchicino, informacinius dokumentus, jeigu ši informacija dar neįtraukta į preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių.

Atsižvelgiant į su kepenų veiklos sutrikimais susijusių nepageidaujamų reakcijų, apie kurias pranešta po šių vaistinių preparatų pateikimo rinkai, įvairovę ir siekiant užtikrinti nuoseklumą su kai kuriuose ES registruotų vaistinių preparatų su kolchicinu informaciniuose dokumentuose jau pateikta informacija, laikomasi nuomonės, kad tinkamiausias bendrasis terminas, kurį reikėtų nurodyti preparato informaciniuose dokumentuose, yra „hepatotoksiškumas“. Todėl, remiantis šiais duomenimis, preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių reikėtų atnaujinti pagal preparato charakteristikų santraukų rengimo gaires, organų sistemų klasės (OSK) „Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai“ skiltį papildant nepageidaujama reakcija „hepatotoksiškumas“ ir nurodant, kad jos dažnis nežinomas, jeigu preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyriuje nepateikta informacijos, susijusios su nepageidaujamomis reakcijomis kepenų funkcijai. Atitinkamai turėtų būti atnaujintas pakuotės lapelis.

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 kolchicino CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra kolchicino, 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 kolchicino, 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 įregistruoto (-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

Toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją reikia išbraukti, jeigu ji įtraukta į šiame skyriuje pateiktą informaciją:

- ~~Kepenų pažeidimas.~~

OSK „Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, nurodant, kad jos dažnis nežinomas.

- **Hepatotoksiškumas**

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius
- ***Kepenų pažeidimas***

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2019 m. kovo mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019 m. gegužės 11 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. liepos 10 d.