

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Remiantis vadovaujančios valstybės narės atliktu saugumo ir veiksmingumo duomenų vertinimu ir atsižvelgiant į visas *PRAC* pateiktas pastabas, *PRAC* laikosi nuomonės, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra delaprilio / manidipino, delaprilio / indapamido, naudos ir rizikos santykis lieka nepakitęs, bet rekomenduoja, kad registracijos pažymėjimo sąlygos būtų pakeistos taip, kaip nurodyta toliau.

Delaprilio / indapamido derinio PCS 4.8 skyrius atnaujinamas įtraukiant nepageidaujamas disgeuzijos / ageuzijos ir sąmonės netekimo / sinkopės reakcijas, kurių dažnis nežinomas. Be to, to paties fiksuotų dozių derinio (FDC) PCS 4.8 skyrius turi būti atnaujintas pašalinant teiginį dėl sieties su reikšmingais kalio koncentracijos serume svyravimais. Pakuotės lapelis atnaujintas atitinkamai.

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 delaprilio / manidipino, delaprilio / indapamido, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra delaprilio / manidipino, delaprilio / indapamido, 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 delaprilio / manidipino, delaprilio / indapamido, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja, kad 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

- 4.8 skyrius

[Turi būti pašalintas toliau nurodytas tekstas]

[...]

~~„Skirtingai nei monoterapijai naudojami AKF inhibitoriai ir tiazidiniai diuretikai, fiksuotas derinys nesiejamas su reikšmingais kalio koncentracijos serume svyravimais“.~~

[I organų sistemos klasę (OSK) „Virškinimo trakto sutrikimai“ turi būti įtrauktos šios nepageidaujamos reakcijos, kurių dažnis „nežinomas“]

disgeuzija / ageuzija

[I organų sistemos klasę (OSK) „Nervų sistemos sutrikimai“ turi būti įtrauktos šios nepageidaujamos reakcijos, kurių dažnis „nežinomas“]

sąmonės netekimas / apalpimas (sinkopė)

, Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra delaprilio / indapamido, pakuotės lapelis

- 4 skyrius: Galimas šalutinis poveikis

[Turi būti įtrauktos toliau nurodytos nepageidaujamos reakcijos]

Nežinomas šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

[...]

Skonio pojūčio pakitimai (disgeuzija)

Skonio nejutimas (ageuzija)

Sąmonės netekimas / apalpimas

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. kovo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018-04-22
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018-06-21