

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Remiantis literatūroje turimi duomenimis apie poveikį nėštumo metu, įskaitant 2 kohortų tyrimus, *PRAC* nuomone reikia padaryti PCS 4.6 skyriaus ir PL 2 skyriaus atnaujinimus, kad būtų įtraukta aktuali informacija apie lisdeksamfetamino, amfetamino ir dekstroamfetamino vartojimą nėštumo metu.

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

- 4.6 skyrius

Duomenų apie deksamfetamino vartojimą nėštumo metu nepakanka.

Kohortinio tyrimo duomenys apie iš viso maždaug 5570 nėštumų, kurių metu pirmąjį trimestrą buvo vartojamas amfetaminas, nerodo padidėjusios įgimtų sklaidos ydų rizikos. Kito kohortinio tyrimo duomenys apie iš viso maždaug 3100 nėštumų, kurių metu pirmąjį trimestrą buvo vartojamas amfetaminas, rodo padidėjusią preeklampsijos ir priešlaikinio gimdymo riziką.

Įrodyta, kad motinų, priklausomų nuo amfetamino, vaikams padidėja priešlaikinių gimdymų rizika ir sumažėja naujagimio svoris gimimo metu.

Be to, šiems vaikams gali atsirasti abstinencijos simptomų, tokių kaip disforija, įskaitant padidėjusį jaudrumą ir ženklų išsekimą.

(...)

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

2. Kas žinotina prieš vartojant [PREKĖS ŽENKLAS]

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

~~<Prekės ženklas> gali turėti poveikį negimusiam kūdikiui.~~

Turimi duomenys apie [prekės ženklas] vartojimą per pirmuosius tris nėštumo mėnesius nerodo padidėjusios įgimtų sklaidos ydų rizikos vaikui, tačiau gali padidinti preeklampsijos (būklės, paprastai pasireiškiančios po 20 nėštumo savaičių, kuriai būdingas didelis kraujospūdis ir baltymas šlapime) bei priešlaikinio gimdymo riziką. Naujagimiams, paveiktiems amfetamino nėštumo metu, gali pasireikšti abstinencijos simptomai (elgesio pokyčiai, įskaitant pernelyg gausų verkimą, nestabilią ar dirglią nuotaiką, padidėjusį jaudrumą ir ženklų išsekimą).

(...)

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2020 m. balandžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020-06-14
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020-08-13