

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Per pranešimų teikimo laikotarpį aprašyta spontaninių atvejų ir pateikta pranešimų literatūroje, susijusių su regėjimo haliucinacijomis pacientams, gydytiems lanzoprazolu; tikėtina, kad tokių reiškinių dažnis bendrojoje populiacijoje yra labai mažas. Iš viso nustatyta 20 sunkių regėjimo haliucinacijų atvejų, įskaitant 5 aiškius simptomų dingimo nutraukus vaistinio preparato vartojimą atvejus. Be to, gauta 15 pranešimų apie nesunkius regėjimo haliucinacijų atvejus, pasireiškusius lanzoprazolu gydytiems pacientams. Iš pacientų, vartojusių dekslanzoprazolo, gauta pranešimų apie iš viso 2 nesunkius regėjimo haliucinacijų atvejus. Be to, apie tikėtiną tokio poveikio mechanizmą 2013 m. pranešė Hanneken ir kt.¹

Remdamasis pirmiau pateikta informacija *PRAC* nusprendė, kad į vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimą reikia įtraukti nepageidaujamą reakciją regėjimo haliucinacijas, nurodant jų dažnį kaip nežinomą.

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 dekslanzoprazolo, lanzoprazolo, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra dekslanzoprazolo, lanzoprazolo, 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 dekslanzoprazolo, lanzoprazolo, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

¹ Hanneken, A.M., N. Babai, and W.B. Thoreson, Oral proton pump inhibitors disrupt horizontal cell-cone feedback and enhance visual hallucinations in maculardegeneration patients. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2013. 54(2): p. 1485-9.

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 – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Į OSK „Psichikos sutrikimai“ reikia įtraukti toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją, jos dažnį nurodant kaip „dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)“:

Regėjimo haliucinacijos

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Nežinomas: dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

Regėjimo haliucinacijos

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	Rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017 m. spalio 29 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017 m. gruodžio 28 d.