

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus mokslinių straipsnių ir spontaninių pranešimų duomenis apie ūminės hipertenzijos epizodus, pasireiškusius pacientams, kuriems diagnozuota feochromocitoma, įskaitant kai kuriais atvejais nustatytą glaudų ryšį laiko požiūriu ir teigiamus vartojimo nutraukimo ir (arba) vartojimo atnaujinimo rezultatus, taip pat atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis domperidono vartojimo ryšys su ūminės hipertenzijos epizodais, pasireiškusiais pacientams, kuriems diagnozuota feochromocitoma, yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* priėjo prie išvados, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra domperidono, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl domperidono, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra domperidono, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

Atsižvelgdama į *PRAC* rekomendaciją, *CMD(h)* laikosi nuomonės,

kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra domperidono, naudos ir rizikos santykis išlieka nepakitęs, bet bendru sutarimu rekomenduoja registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas keisti taip, kaip nurodyta toliau:

turi būti atnaujintas preparato charakteristikų santraukos 4.3 skyrius, į jį įtraukiant kontraindikaciją, susijusią su patvirtinta arba įtariama feochromocitoma. Atitinkamai atnaujinamas pakuotės lapelis.

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

- 4.3 skyrius

Tekstą reikia papildyti toliau nurodyta kontraindikacija:

„Patvirtinta arba įtariama feochromocitoma dėl sunkios hipertenzijos epizodų rizikos“.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant <X>

<X> vartoti draudžiama:

jeigu Jums diagnozuotas arba įtariamas retas antinksčių navikas (feochromocitoma), nes vartojant šį vaistą gali padidėti Jūsų kraujospūdis.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. rugsėjo 8 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. lapkričio 6 d.