

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į keletą pranešimų literatūroje (Segrec et al. 2015, šeši atvejai, paskelbti Triquet et al. 2017, Lo Coco ir Cannizzaro 2010, Chemali 2003), kuriuose chronologinis ryšys tarp donepezilo vartojimo pradžios ir netinkamo seksualinio elgesio (NSE) pradžios, greitas simptomų išnykimas nutraukus donepezilo vartojimą ir kai kuriais atvejais jų pasikartojimas netrukus po to, kai donepezilas vėl pradėdamas vartoti, svariai patvirtina ryšį tarp NSE ir donepezilo, *PRAC* rekomenduoja į vaistinio preparato informacinius dokumentus įtraukti terminą „padidėjęs lytinis potraukis, hiperseksualumas“.

Remdamasis turimais duomenimis, įskaitant straipsnius literatūroje ir atitinkamus atvejus po pateikimo į rinką, rodančiais, kad su miegu susijusios nepageidaujamos reakcijos į vaistą (NRV) palengvėjo arba išnyko perėjus nuo vakarinio vartojimo prie rytinio, *PRAC* rekomenduoja įtraukti patarimą apsvarstyti galimybę pereiti prie rytinio vartojimo, jei atsiranda su miegu susijusių NRV.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis, įskaitant pranešimus po pateikimo į rinką ir keletą pranešimų literatūroje, rodančių priežastinį ryšį tarp donepezilo ir pleurotonuso, įskaitant atvejus, kai nepageidaujamas poveikis išnyko nutraukus vaisto vartojimą, ir du literatūroje aprašytus atvejus, kai nepageidaujamas poveikis išnyko nutraukus vaisto vartojimą ir vėl pasireiškė atnaujinus vaisto vartojimą, taip pat į tikėtinus dopaminerginės-cholinerginės pusiausvyros sutrikimo mechanizmus, *PRAC* rekomenduoja į vaistinio preparato informacinius dokumentus įtraukti Pizos sindromą / pleurotonusą, dažnį nurodant 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 donepezilo, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra donepezilo, 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 donepezilo, 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 – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- PCS 4.2 skyrius

Vartojimo metodas

<Preparato pavadinimas> reikia gerti vakare prieš pat miegą.

Jei pasireiškia miego sutrikimų, įskaitant neįprastus sapnus, košmarus ar nemigą (žr. 4.8 skyrių), galima apsvarstyti galimybę vartoti <preparato pavadinimas> ryte.

- PCS 4.8 skyrius

Į OSK „Psichikos sutrikimai“ reikia įtraukti toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją, dažnį nurodant kaip nežinomą:

Dažnis nežinomas: **padidėjęs lytinis potraukis, hiperseksualumas**

Į OSK „Nervų sistemos sutrikimai“ reikia įtraukti toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją, dažnį nurodant kaip nežinomą:

Dažnis nežinomas: **pleurotonusas (Pizos sindromas)**

Pakuotės lapelis

- PL 3 skyrius

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Pastaba: Toliau nurodytas sakinytis turi būti pridėtas atitinkamoje pakuotės lapelio 3 skyriaus vietoje (pageidautina iškart po paragrafo apie **pirmąjį** nurodymą vaistą vartoti vakare prieš pat miegą):*

Jei imate sapnuoti neįprastus sapnus, košmarus arba darosi sunku užmigti (žr. 4 skyrių), gydytojas gali patarti <preparato pavadinimas> vartoti ryte.

- PL 4 skyrius

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): **padidėjęs lytinis potraukis, hiperseksualumas.**

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): **Pizos sindromas (būklė, kai nevalingai susitraukia raumenys, o kūnas ir galva nenormaliai pasvyra į vieną pusę)**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. rugsėjo 4 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. lapkričio 3 d.