

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

PRAC peržiūrėjo poregistracinius atvejus, bylojančius apie su epoprostenoliu susijusį didelės išėjimo galios širdies nepakankamumą, ir nustatė pakartotinio vaisto skyrimo ir jo vartojimo nutraukimo atvejų ir kelis atvejus, kurie pasireiškė nevartojant kitų vaistų. Be to, PRAC laikėsi nuomonės, kad mokslinė literatūra, kurioje nurodomas glaudus laikinas ryšys tarp didelės išėjimo galios širdies nepakankamumo ir epoprostenolio dozės sumažinimo, byloja apie stiprų priežastinį ryšį. Be to, kompensuojamąjį išėjimo galios padidėjimą sukelianti vazodilatacija laikoma labiausiai tikėtiniu potencialiu su epoprostenoliu susijusiu didelės išėjimo galios širdies nepakankamumo mechanizmu.

Todėl PRAC priėjo prie išvados, kad yra pakankamai įrodymų PCS 4.8 skyriaus ir pakuotės lapelio 4 skyriaus pakeitimui pagrįsti.

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 epoprostenolio, CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra epoprostenolio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, tačiau turi būti 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 papildomų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra epoprostenolio, arba ateityje tokie vaistiniai preparatai bus registruojami ES, CMD(h) rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

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**, išbrauktas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- **4.8 skyrius**

OSK „Širdies veiklos sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta (-omis) nepageidaujama (-omis) reakcija (-omis), nurodant dažnį „dažnis nežinomas“: **didelės išėjimo galios širdies nepakankamumas**

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Kiti šalutiniai reiškiniai

Nežinoma, kiek žmonių pasireiškia

- **Pernelyg didelis kraujo iš širdies pumpavimas, sukeliantis dusulį, nuovargį, kojų tynimą ir skysčių kaupimąsi pilvo srityje, nepaliaujama kosulį**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2017 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. sausio 27 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. kovo 28 d.