

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdama į turimus literatūroje paskelbtus duomenis apie famotidino ir pozakonazolo geriamojo tirpalo sąveiką, taip pat į jau turimą informaciją apie kitus ES įregistruotus vaistus (pozakonazolo geriamąjį tirpalą, famotidino FDD) ir į galimą veikimo mechanizmą, vadovaujančioji valstybė narė laikosi nuomonės, kad reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra famotidino, informacinius dokumentus.

Be to, atsižvelgdama į literatūroje skelbiamus duomenis apie famotidino sąveiką su tirozino kinazės inhibitoriais, pvz., dazatinibu, erlotinibu, gefitinibu, pazopanibu, į dazatinibo, erlotinibo, gefitinibo, pazopanibo informacinius dokumentus ir į galimą veikimo mechanizmą, vadovaujančioji valstybė narė mano, kad preparatų, kurių sudėtyje yra famotidino, informacinius dokumentus reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

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

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl famotidino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra famotidino, 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 famotidino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *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**

Rekomenduojami šie vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos famotidino, informacinių dokumentų pakeitimai (naujas tekstas **pabrauktas ir pažymėtas pusjuodžiu šriftu**):

Preparato charakteristikų santrauka

4.5 skyrius

Informaciją apie sąveiką reikėtų papildyti tokia formuluote:

Esant galimybei, reikėtų vengti vartoti pozakonazolo geriamąją suspensiją kartu su famotidinu, nes famotidinas gali sumažinti kartu vartojamos pozakonazolo geriamosios suspensijos absorbciją.

Famotidina vartojant kartu su tirozino kinazės inhibitoriais (TKI) dazatinibu, erlotinibu, gefitinibu ir pazopanibu, gali sumažėti TKI koncentracija plazmoje ir dėl to vaistinio preparato veiksmingumas gali būti mažesnis, todėl famotidino nerekomenduojama vartoti kartu su šiais TKI. Daugiau konkrečių rekomendacijų rasite TKI priskiriamų atskirų vaistinių preparatų informaciniuose dokumentuose.

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant <...>

Kiti vaistai ir <>

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba galite vartoti kitus vaistus, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

- **<Preparato pavadinimas> gali sumažinti pozakonazolo geriamosios suspensijos (geriamojo vaisto, vartojamo kai kurių grybelinių infekcijų prevencijai ir gydymui) poveikį.**
- **<Preparato pavadinimas> gali sumažinti dazatinibo, erlotinibo, gefitinibo, pazopanibo (vaistų, kuriais gydomas vėžys) poveikį.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2023 m. gegužės mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023 m. liepos 10 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023 m. rugsėjo 7 d.