

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

PRAC, peržiūrėjęs turimus apsigimimų ir nervų sistemos vystymosi sutrikimų rizikos duomenis felbamato poveikio vaisiui gimdoje, sutarė, kad, atsižvelgiant į hematotoksinio ir hepatotoksinio poveikio riziką, reikia pakeisti vaistinio preparato informacinius dokumentus įtraukiant vartojimo nėštumo ir žindymo laikotarpiams duomenis.

Felbamato poveikio vaisiui gimdoje klinikinių duomenų yra mažai, jie neleidžia daryti išvadų dėl apsigimimų ir nervų sistemos vystymosi anomalijų rizikos. Vis dėlto, atsižvelgdamas į žinomą felbamato toksinį poveikį ir poregistracinių spontaninių pranešimų duomenis, *PRAC* mano, kad būtini šie vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai norint informuoti sveikatos priežiūros specialistus ir pacientus:

- vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir žinoti apie nėštumo planavimo būtinybę. Parenkant veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo felbamatų metu taip pat reikia žinoti, kad jis sumažina gestodeno AUC 42 %, o etinilestradiolio AUC – 13 %;
- moteriai planuojant nėštumą ir pastojus reikia pakartotinai apsvarstyti epilepsijos gydymo būtinybę;
- vaisto pateka per placentą, todėl reikia papildomai sustiprinti įspėjimus apie galimą hematotoksinį ir hepatotoksinį poveikį vaisiui;
- reikia pateikti griežtesnę informaciją apie felbamato išskyrimą su moters pienu;
- reikia nurodyti, kad jei gydymą tenka tęsti nėštumo metu, pacientei būtina pateikti visą informaciją ir skirti minimalią veiksmingą dozę.

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 felbamato, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra felbamato, 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 felbamato, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja valstybėms narėms ir pareiškėjams ar registruotojams atsižvelgti į šią *CMD(h)* nuomonę.

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 – ~~perbrauktas~~).

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.6 skyrius

Reikia pakeisti šį skyrių kaip nurodyta toliau.

Vaisingos moterys

Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir paskui bent 1 mėn. (žr. 4.5 skyrių).

Nėštumas

Apskritai rizika siejama su epilepsija ir vaistais nuo epilepsijos

Vaisingoms moterims būtina specialisto konsultacija. Jeigu moteris planuoja pastoti, reikia pakartotinai apsvarstyti vaistų nuo epilepsijos vartojimo poreikį. Nuo epilepsijos gydomoms moterims būtina vengti staigaus vaistų nuo epilepsijos vartojimo nutraukimo, kadangi dėl to gali padažnėti ir pasunkėti priepuoliai, o tai gali sukelti sunkių pasekmių moteriai ir dar negimusiam vaikui.

Visada, kai tik įmanoma, būtina rinktis monoterapiją minimalia veiksminga doze, kadangi kelių vaistų nuo epilepsijos vartojimas tuo pačiu metu gali kelti didesnę (už monoterapiją) apsigimimų riziką, priklausomai nuo to, kurie vaistai nuo epilepsijos vartojami kartu.

Su felbamatu siejama rizika

Šio vaistinio preparato vartojimo saugumas moters nėštumo laikotarpiu neištirtas.

Žiurkių ir triušių reprodukcijos tyrimai felbamato sukeltą vaisingumo sutrikimo ar kenksmingo poveikio vaisiui neparodė, tačiau nustatyta, kad felbamato patenka per placentą (**žr. 5.3 skyrių**).

Atsižvelgiant į tai, kad gyvūnų reprodukcijos tyrimai ne visada leidžia numatyti poveikį žmogui, bei galimą vaisiaus kaulų čiulpų slopinimą **ir toksinį poveikį kepenims**, felbamato negalima vartoti nėštumo laikotarpiu **veiksmingos kontracepcijos nenaudojančioms vaisingoms moterims ir nėščiosioms, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.**

Žindymas

Felbamato patenka į moters pieną. Dėl galimo felbamato **toksinio poveikio žindomo kūdikio kepenims ir** jo kaulų čiulpų slopinimo pavojaus, žindymams šio vaisto vartoti negalima.

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Specialios atsargumo priemonės vartojant felbamata

Būtina papildomai pateikti toliau nurodytą išpėjimą.

[...]

Jeigu esate vaisinga moteris, Jums reikia naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir paskui bent 1 mėn. Felbamas gali sumažinti geriamųjų kontraceptikų veiksmingumą, todėl būtina taikyti kitą veiksmingą metodą.

2 skyrius. Nėštumas ir žindymas

Reikia pakeisti šį skyrių kaip nurodyta toliau.

Nėštumo metu felbamato vartoti negalima, **išskyrus neabejotinai būtinus atvejus. Jeigu Jūs esate vaisinga moteris, turite naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir paskui bent 1 mėn. Felbamas gali sumažinti geriamųjų kontraceptikų veiksmingumą, todėl būtina pasirinkti kitą veiksmingą kontracepcijos metodą.**

Jeigu Jūs esate nėščia arba planuojate pastoti, ~~tai gydytojas patars, ar felbamata vartoti toliau~~ **skubiai pasitarkite su gydytoju. Nenutraukite šio vaisto vartojimo, nepasitarę su gydytoju. Jūsų gydytojas gali nuspręsti pakeisti gydymą.**

Žindančioms moterims felbamato vartoti nerekomenduojama. **Felbamato patenka į moters pieną. Jis gali pakenkti Jūsų kūdikiui, ypač jo kraujui ir kepenims.**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 m. birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017 m. rugpjūčio 5 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017 m. spalio 4 d.