

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

PRAC peržiūrėjo esamus poregistracinio laikotarpio saugumo duomenis dėl nepageidaujamos reakcijos ažitacijos. *PRAC* nusprendė, kad, atsižvelgiant į ryšį tarp gabapentino skyrimo pradžios ir ažitacijos apraiškų pasireiškimo laiko, nepageidaujamo poveikio išnykimą po vaisto vartojimo nutraukimo ir reiškinio atsinaujinimą po kartotinio vaisto skyrimo, nustatomas priežastinis ryšys, todėl šis nepageidaujamo poveikio terminas įtrauktas į PCS 4.8 skyrių. *PRAC* taip pat peržiūrėjo medicinos literatūrą ir poregistracinio laikotarpio saugumo duomenis dėl anafilaksijos pasireiškimo signalų. Remiantis šia peržiūrėta medžiaga, informacija apie anafilaksiją įtraukta į PCS 4.4 ir 4.8 skyrius. Pakuotės lapelis buvo taip pat atitinkamai pakeistas.

Todėl, atsižvelgdamas į peržiūrėtuose *PASP* pateiktus duomenis, *PRAC* nusprendė, kad reikia pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra gabapentino, informacinius dokumentus.

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 gabapentino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra gabapentino, 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 gabapentino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *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**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Anafilaksija

Gabapentinas gali sukelti anafilaksiją. Atvejais, apie kuriuos gauta pranešimų, pasireiškę jos požymiai ir simptomai buvo pasunkėjęs kvėpavimas; lūpų, gerklės ir liežuvio tinimas bei hipotenzija, dėl kurių reikėjo skubiosios medicinos pagalbos. Pacientams reikia nurodyti, kad nutrauktą gabapentino vartojimą ir nedelsdami kreiptųsi skubiosios medicinos pagalbos, jeigu jiems pasireikštų anafilaksijos požymių ir simptomų.

- 4.8 skyrius

Šią nepageidaujamą reakciją reikia įtraukti į organų sistemų klasę „Imuninės sistemos sutrikimai“, jos dažnį nurodant kaip nežinomą: **anafilaksija**.

Šią nepageidaujamą reakciją reikia įtraukti į organų sistemų klasę „Psichikos sutrikimai“, jos dažnį nurodant kaip nedažną: **azitacija**.

Pakuotės lapelis

PL 4 skyrius:

Dažnis nežinomas: anafilaksija (sunki, galinti būti pavojinga gyvybei alerginė reakcija, pasireiškianti pasunkėjusiu kvėpavimu; lūpų, gerklės ir liežuvio tinimu bei hipotenzija, dėl kurių reikia skubios medicinos pagalbos).

Nedažnas: azitacija (lėtinė būklė, susijusi su nenustygimu vietoje ir nesąmoningais betiksliais judesiais).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2016 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2016 m. lapkričio 26 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017 m. sausio 25 d.