

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Peržiūrėjęs duomenis apie tuo pat metu vartojamus gliukozaminą ir geriamuosius vitamino K antagonistus, PRAC priėjo prie išvados, kad pateikti duomenų rinkiniai pagrindžia tiriant kumarinų grupės antikoaguliantus vartojančius pacientus, kurie pradėjo vartoti gliukozaminą, gautus duomenis, kurie patvirtina minėtų preparatų sąveiką, dėl kurios gali padidėti tarptautinis normalizuotas santykis (TNS), t. y. pailgėti krešėjimo laikas. Pripažindamas, kad yra nepakankamai informacijos, kuria remiantis galima padaryti išvadas dėl gliukozamino ir kumarinų grupės antikoaguliantų sąveikos mechanizmo, komitetas, atsižvelgdamas į gliukozamino ir kumarinų grupės antikoaguliantų sąveikos įrodymus, atkreipia dėmesį į tai, kad dauguma atvejų, nustojus vartoti gliukozaminą, TNS pradėjo mažėti iki normalių verčių. Todėl komitetas pritarė, kad preparato charakteristikų santraukos 4.5 skyriuje pateiktos informacijos apie gliukozamino ir geriamųjų vitamino K antagonistų sąveiką pakeitimai yra pagrįsti. Atitinkamai atnaujinamas pakuotės lapelis.

Todėl, atsižvelgdamas į peržiūretuose periodiškai atnaujinamuose protokoluose pateiktus duomenis, PRAC laikėsi nuomonės, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra gliukozamino, informacinių dokumentų pakeitimai yra 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 gliukozamino, CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra gliukozamino, 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 daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra gliukozamino, 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 preparato informacinių dokumentų skyrius
(naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.5 skyrius

Tekstą reikia papildyti šia informacija:

Duomenų apie galimą vaistų sąveiką su gliukozaminu nėra daug, bet gauta pranešimų apie vartojant geriamuosius vitamino K antagonistus padidėjusį TNS rodiklį. Todėl pacientus, kurie gydomi geriamaisiais vitamino K antagonistais, reikia atidžiai stebėti tuo metu, kai pradedamas arba nutraukiamas gydymas gliukozaminu.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant X

Kiti vaistai ir X

Reikėtų imtis atsargumo priemonių, jeigu X reikia derinti su kitais vaistais, ypač su:

- **kai kurių rūšių vaistais, kurie vartojami siekiant išvengti krešulių susidarymo (pvz., varfarinu, dikumaroliu, fenprokumonu, acenokumaroliu ir fluidionu). Šių vaistų poveikis, juos vartojant kartu su gliukozaminu, gali būti stipresnis. Todėl pradedant arba baigiant gydyti gliukozaminu, tokiais vaistų deriniais gydomus pacientus reikia itin atidžiai stebėti.**

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.