

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Remiantis *PASP* ataskaitinio laikotarpio metu registruotu ūmaus hepatito atveju, kuris išnyko nutraukus vaistinio preparato vartojimą, lokaliai vartojamo ivermektino farmakokinetinėmis savybėmis (reikšmingas sisteminis poveikis), lokaliu vartojimu ant pažeistos odos ir nustatyto ALAT ir (ar) šarminės fosfatazės koncentracijos padidėjimu ivermektiną vartojant per burną, *PRAC* sprendžia, kad PCS 4.8 skyrių reikia atnaujinti, įtraukiant nepageidaujamą reakciją „transaminazių koncentracijos padidėjimas“, kurios dažnis yra nežinomas. Atitinkamai turi būti atnaujintas ir pakuotės lapelis.

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 ivermektino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra ivermektino (lokaliai vartojamo), 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 ivermektino (lokaliai vartojamo), 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 vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)>

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Reikia įtraukti šią nepageidaujamą reakciją organų sistemų klasių poskyryje „Tyrimai“, kurios dažnis yra nežinomas.

Transaminazių koncentracijos padidėjimas

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Reikia įtraukti šią nepageidaujamą reakciją

[...]

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- [...]
- **Kepenų fermentų (ALAT/ASAT) koncentracijos padidėjimas**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019-01-26
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019-03-27