

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto latanoprosto (išskyrus pediatrijoje vartojamus vaistinius preparatus) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados:

Remiantis klinikinių tyrimų apie pykinimą ir vėmimą duomenimis, literatūra, savanoriškais pranešimais, įskaitant kai kuriais atvejais glaudų sąryšį laiko atžvilgiu, teigiamą vartojimo nutraukimo efektą ir (arba) pasikartojimą gydymą tęsiant bei atžvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp latanoprosto vartojimo (išskyrus pediatrijoje vartojamus vaistinius preparatus) ir pykinimo ir vėmimo, yra bent pagrįstai galimas.

PRAC nusprendė, kad informaciją, apie vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra latanoprosto (išskyrus pediatrijoje vartojamus vaistinius preparatus), reikia atitinkamai pakeisti.

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 latanoprosto (išskyrus pediatrijoje vartojamus vaistinius preparatus), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra latanoprosto (išskyrus pediatrijoje vartojamus vaistinius preparatus), 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 latanoprosto (išskyrus pediatrijoje vartojamus vaistinius preparatus), 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

OSK „Virškinimo trakto sutrikimai“ skiltis turi būti papildyta toliau pateiktomis nepageidaujamomis reakcijomis, nurodant dažnį „nedažnas“.

[...]

OSK Virškinimo trakto sutrikimai

Dažnis „nedažnas“: pykinimas

Dažnis „nedažnas“: Vėmimas

Pakuotės lapelis

- 4. skyrius Galimas šalutinis poveikis

[...]

Nedažnas: **Pykinimas**

Nedažnas: **Vėmimas**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022-01-30
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022-03-31