

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdama į mokslinėje literatūroje paskelbtus klinikinių tyrimų ir didelės populiacijos stebėjimo tyrimų duomenis ir į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad simptomus palengvinančių vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra salbutamolio, perteklinis vartojimas yra reikšmingas ir susijęs su astmos kontrolės blogėjimu bei gyvybei pavojingų astmos paūmėjimų rizika. Be to, astma sergantiems pacientams skiriant vien tik simptomus lengvinančių vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra salbutamolio, pagrindinė uždegiminė būklė lieka negydoma ir pacientai gali suvartoti pernelyg daug salbutamolio bei patirti nepageidaujamų pasekmių. Reikia dar kartą atkreipti pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų dėmesį į perteklinio salbutamolio vartojimo riziką, siekiant mažinti monoterapiją salbutamoliu protarpinės ir (arba) akivaizdžiai lengvos astmos atvejais.

PRAC padarė išvadą, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra salbutamolio, įkvėpiamųjų formų, kurios skirtos astmą palengvinančiam gydymui, 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 (s)

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl levosalbutamolio, salbutamolio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra levosalbutamolio, salbutamolio, 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 levosalbutamolio, salbutamolio, 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~~)

- 4.4 skyrius

Pacientams, kuriems paskirtas reguliarus priešūždegiminis gydymas (pvz., ikvepiamaisiais kortikosteroidais), reikia patarti testuoti priešūždegiminių vaistinių preparatų vartojimą net ir tada, kai simptomai sumažėja, ir jiems nereikia <sugalvotas pavadinimas>.

Vis dažnėjantis trumpai veikiančių bronchų plečiamųjų vaistinių preparatų, ypač beta 2 agonistų vartojimas simptomams palengvinti gali būti blogėjančios astmos kontrolės požymis **ir todėl pacientai turi būti įspėti kuo greičiau kreiptis į gydytoją**. Tokiu atveju gali prireikti pakartotinai peržiūrėti paciento gydymo planą.

Perteklinis trumpai veikiančių beta agonistų vartojimas gali užmaskuoti pagrindinės ligos progresavimą ir prisidėti prie astmos kontrolės blogėjimo, didindamas sunkių astmos paūmėjimų ir mirtingumo riziką.

Pacientų, kurie daugiau nei du kartus per savaitę vartoja salbutamolį „pagal poreikį“, neskaitant vartojimo profilaktiškai prieš fizinį krūvį, būklę (t. y. simptomus dieną, prabudimus naktį ir aktyvumo apribojimą dėl astmos) reikia įvertinti pakartotinai, kad būtų galima tinkamai koreguoti gydymą, nes šiems pacientams kyla perteklinio salbutamolio suvartojimo rizika.

Pakuotės lapelis

3 skyrius „Kaip vartoti <sugalvotas pavadinimas>

<Sugalvotas pavadinimas> reikia vartoti pagal poreikį, o ne reguliariai.

Jei Jūsų astma yra aktyvi (pvz., dažnai pasireiškia simptomai ar paūmėjimai, tokie kaip, dusulys, dėl kurio sunku kalbėti, valgyti ar miegoti, kosulys, švokštimas, spaudimas krūtinėje arba yra ribotas fizinis pajėgumas), apie tai **tuoj pat** praneškite savo gydytojui, kuris gali paskirti vaistų astmai kontroliuoti (pvz., ikvepiamojo kortikosteroido) arba padidinti jų dozę.

~~Jei inhaliatorius nepalengvina simptomų bent 3 valandas, kreipkitės į savo gydytoją.~~

Kuo greičiau pasakykite savo gydytojui, jei atrodo, kad vaistas neveikia taip gerai, kaip įprastai (pvz., Jums reikia didesnių dozių kvėpavimo sutrikimams palengvinti arba inhaliatorius neužtikrina kvėpavimo palengvėjimo bent 3 valandas), nes Jūsų astma gali sunkėti ir Jums gali prireikti kitokio vaisto.

Jei <sugalvotas pavadinimas> vartojate astmos simptomams gydyti dažniau nei du kartus per savaitę, neįskaitant vartojimo profilaktiškai prieš fizinį krūvį, tai rodo, kad astma yra blogai kontroliuojama ir gali padidėti sunkių astmos priepuolių (astmos pasunkėjimo), dėl kurių gali kilti pavojingų komplikacijų ir pavojus gyvybei ar net ištikti mirtis, rizika. Turite kuo greičiau susisiekti su savo gydytoju, kad jis peržiūrėtų Jūsų astmos gydymą.

Jei kasdien vartojate vaistų plaučių uždegimui gydyti (pvz., ikvepiamąjį kortikosteroidą), svarbu ir toliau reguliariai jį vartoti, net jei jaučiatės geriau.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2023 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023 m. lapkričio 27 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas):	2024 m. sausio 25 d.