

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

atsižvelgdama į turimus atsitiktiniuose pranešimuose pateiktus duomenis apie tremorą, įskaitant atskirais atvejais nurodytą artimą laikiną ryšį bei teigiamą vartojimo nutraukimo poveikį, ir atsižvelgiant į žinomą šios klasės vaistų sukeltą poveikį, *PRAC* procedūrai vadovaujanti valstybė narė mano, kad yra bent jau pagrįsta priežastinio ryšio tarp mekvitazino ir tremoro galimybė. *PRAC* pateikia išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra mekvitazino, informaciniai dokumentai turi būti 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 mekvitazino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra mekvitazino, 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 mekvitazino, 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**, išbrauktas tekstas ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius.

Ši nepageidaujama reakcija turi būti įrašyta į organų sistemų klasės (OSK) skiltį „Nervų sistemos sutrikimai“, nurodant jos dažnį kaip „nežinomas“: **tremoras**

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Taip pat gauta pranešimų, kad pasireiškė toliau išvardytas nepageidaujamas poveikis:

drebėjimas (tremoras)

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i> :	2020 m. spalio mėn įvykusiame <i>CMDh</i> posėdyje
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:	2020 m. lapkričio 29 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas):	2021 m. sausio 28 d.