

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Remiantis teigiamais vartojimo nutraukimo ir vartojimo atnaujinimo rezultatais, taip pat visų registruotojų gautų spontaninių pranešimų peržiūra ir paskelbtų straipsnių analize, nustatytas priežastinis disfemijos ryšys su metilfenidatu ir deksmetilfenidatu. Todėl nepageidaujamą reakciją disfemiją reikėtų įtraukti į vaistinio preparato informacinius dokumentus, remiantis spontaniniais pranešimais ir literatūra nurodant, kad jos dažnis *nežinomas*.

Be to, vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateiktą informaciją apie į nepageidaujamų reakcijų sąrašą jau įtrauktus bruksizmą (dažnis: *dažnos*) ir trizmą (dažnis: *nežinomas*) reikėtų papildyti išnaša, kurioje būtų paaiškinta, kaip šis dažnis apskaičiuotas.

CMD(h) pritaria PRAC mokslinėms išvadoms.

Priežastys, **dėl kurių** rekomenduojama keisti registracijos **pažymėjimo (-ų) sąlygas**

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

SOK „Psichikos sutrikimai“ skiltyje jau esantį įrašą apie toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją, kurios dažnis nežinomas, reikia papildyti išnaša:

bruksizmas*.

Išnašos formuluotė:

* Remiantis dažniu, apskaičiuotu atliekant tyrimus su DSHS sergančiais suaugusiaisiais (atliekant tyrimus su vaikais, šios nepageidaujamos reakcijos atvejų nenustatyta).

SOK „Kaulų, raumenų ir jungiamojo audinio pažeidimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, nurodant, kad jos dažnis nežinomas:

trizmas*.

Išnašos formuluotė:

* Remiantis dažniu, apskaičiuotu atliekant tyrimus su DSHS sergančiais suaugusiaisiais (atliekant tyrimus su vaikais, šios nepageidaujamos reakcijos atvejų nenustatyta).

SOK „Neurologiniai sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, nurodant, kad jos dažnis nežinomas:

disfemija.

Pakuotės lapelis

Visi metilfenidato preparatai

- 4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): **mikčiojimas.**

III priedas

Šio sutarimo **įgyvendinimo** tvarkaraštis

Šio sutarimo **įgyvendinimo** tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2020 m. gegužės mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020 m. liepos 13 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020 m. rugsėjo 10 d.