

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

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.

Atsižvelgiant į turimus duomenis, gautus iš klinikinio (-ių) tyrimo (-ų), mokslinės literatūros ir spontaninių pranešimų, glaudų ryšį laiko prasme, reiškinių išnykimą nutraukus ir (arba) atsinaujinusį reiškinių vėl pradėjus gydymą bei atsižvelgiant į galimą veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad egzistuoja bent jau pagrįsta priežastinio ryšio tarp metilfenidato vartojimo ir obsesinio kompulsinio sutrikimo (įskaitant trichotilomaniją ir dermatilomaniją) galimybė. *PRAC* priėjo išvados, kad reikia atitinkamai atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra metilfenidato, informacinius dokumentus.

Atsižvelgiant į turimus duomenis, gautus iš klinikinio (-ių) tyrimo (-ų), mokslinės literatūros ir spontaninių pranešimų, glaudų ryšį laiko prasme, reiškinių išnykimą nutraukus ir (arba) atsinaujinusį reiškinių vėl pradėjus gydymą bei atsižvelgiant į galimą veikimo mechanizmą, darantį įtaką bent jau padidėjusiam akispūdžiui, *PRAC* mano, kad egzistuoja bent jau pagrįsta priežastinio ryšio tarp metilfenidato vartojimo ir padidėjusio akispūdžio bei glaukomos galimybė. *PRAC* priėjo išvados, kad reikia atitinkamai atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra metilfenidato, informacinius dokumentus.

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie akių sausumą, gautus iš klinikinio (-ių) tyrimo (-ų), mokslinės literatūros ir spontaninių pranešimų, glaudų ryšį laiko prasme, reiškinių išnykimą nutraukus vartojimą bei atsižvelgiant į galimą veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad egzistuoja bent jau pagrįsta priežastinio ryšio tarp metilfenidato vartojimo ir akių sausumo galimybė. *PRAC* priėjo išvados, kad reikia atitinkamai atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra metilfenidato, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

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

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl metilfenidato, *CMD(h)* laikosi nuomonės, vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra metilfenidato, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

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

- 4.4 skyrius

Turi būti pridėtas toliau pateikiamas įspėjimas:

Padidėjęs akispūdis ir glaukoma

Buvo gauta su gydymu metilfenidatu susijusių pranešimų apie padidėjusį akispūdį (angl. intraocular pressure, IOP) ir glaukomą (įskaitant atviro kampo glaukomą ir uždaro kampo glaukomą) (žr. 4.8 skyrių). Pacientams reikia patarti susisiekti su gydytoju, jei pasireikštų su padidėjusiu akispūdžiu ir glaukoma siejamų simptomų. Jei akispūdis didėja, reikia pasikonsultuoti su oftalmologu ir apsvarstyti gydymo metilfenidatu nutraukimą (žr. 4.3 skyrių). Rekomenduojama, kad pacientus, kuriems yra buvęs padidėjęs akispūdis, stebėtų oftalmologas.

- 4.8 skyrius

Toliau pateiktą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as) reikia pridėti prie OSK „Akių sutrikimai“, nurodant, kad jų dažnis **nežinomas**:

- **Padidėjęs akispūdis,**
- **Glaukoma**

Toliau pateiktą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as) reikia pridėti prie OSK „Akių sutrikimai“, nurodant, kad jų dažnis **nedažnas**, kartu pridėdant išnašą **„Dažnis apskaičiuotas, remiantis tyrimu su suaugusiaisiais duomenimis, bet ne pagal tyrimų su vaikais ir paaugliais duomenimis. Gali būti taip pat aktualus ir vaikams bei paaugliams.“**:

Akių sausumas

- 4.8 skyrius

Toliau pateiktą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as) reikia pridėti prie OSK „Psichikos sutrikimai“, nurodant, kad jų dažnis **retas**, ir ištrinti prieš tai buvusias NRV:

Obsesinis kompulsinis sutrikimas (įskaitant trichotilomaniją ir dermatilomaniją)

Ištrinti:

Pasikartojantis elgesys, pernelyg didelis susikaupimas (labai retas)

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Poskyryje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ pastraipoje „Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti <Prekinis pavadinimas>, jeigu Jums arba Jūsų vaikui:“

- **Jeigu Jums ar Jūsų vaikui pasireiškia neryškus matymas ar kiti regėjimo sutrikimai, pasitarkite su gydytoju. Jūsų gydytojas gali nuspręsti nutraukti gydymą <vaisto pavadinimas>.**

- 4 skyrius

„Kitas šalutinis poveikis, kuriam sunkėjant, reikia kreiptis į gydytoją arba vaistininką:“

Dažnis nežinomas:

- padidėjęs akispūdis
- akių liga, kuri gali sukelti regėjimo pablogėjimą dėl akies nervo pažeidimo (glaukoma)

Dažnis nežinomas:

- Akių sausumas
- 4 skyrius

„Kitas šalutinis poveikis, kuriam sunkėjant, reikia kreiptis į gydytoją arba vaistininką:“

Dažnis retas:

Obsesinis kompulsinis sutrikimas (OKS) (įskaitant nenumaldomą potraukį rautis sau plaukus nuo įvairių kūno vietų, odos draskymą, pasikartojančias nepageidaujamas mintis, pojūčius, vaizdus ar potraukius [obsesines mintis], pasikartojančius elgesius ar ritualus [kompulsijas]).

Ištrinti:

Dažnis labai retas:

nenormalus mąstymas, jausmų ar emocijų stoka, ~~besikartojantys veiksmai, persekiojančios mintys vis apie tą patį~~

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. rugpjūčio 3 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. spalio 2 d.