

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Remiantis turimais duomenimis manoma, kad pastebėtos regėjimo sutrikimų reakcijos ir ypač okulogirinė krizė yra rimtas klinikinis išvardytų nepageidaujamų reakcijų, tokių kaip esktrapiramidinės reakcijos ir distonija, pasireiškimas. EudraVigilance duomenų bazėje yra 478 atskiro atvejo saugumo pranešimai, pranešantys apie okulogirinę krizę vartojant metoklopramidą (nebuvo tikrinta, ar duomenys nesidubliuoja). Okulogirinė krizė ir regėjimo sutrikimai yra minimi keliuose ES PCS, o daugumoje ES PCS 4.8 skyriuje okulogirinė krizė ir regėjimo sutrikimai neminimi. Kadangi regėjimo sutrikimai ir okulogirinė krizė yra svarbus klinikinis distonijos pasireiškimas, kuris gali būti supainiotas su kitomis ligomis, pvz., epilepsija ar encefalitu, vadovaujanti šalis narė mano, kad šios reakcijos turi būti įtrauktos į produkto informaciją kaip distonijos pasireiškimo pavyzdžiai, siekiant užtikrinti, kad gydytojai ir pacientai būtų įspėti apie galimybę, jog šios reakcijos gali paveikti akis.

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 metoklopramido, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra metoklopramido, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, jeigu 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 metoklopramido, 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**

Reikia atnaujinti PCS 4.8 skyrių ir pridėti regėjimo sutrikimus bei okulogirinę krizę, nurodant dažnį „nedažnas“. Atitinkamai reikia atnaujinti pakuotės lapelį.

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

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos turi būti pridėtos prie OSK „Nervų sistemos sutrikimai“, nurodant, kad dažnis yra Nedažnas: distonija (**įskaitant regėjimo sutrikimus ir okulogirinę krizę**).

Pakuotės lapelis

4 skyrius:

Nedažnas: regėjimo sutrikimai ir nevalingas akies obuolio nuokrypis

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2019 m. liepos mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019 m. rugsėjo mėn. 8 d
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. lapkričio mėn. 7 d.