

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Remiantis literatūroje paskelbtų duomenų ir poregistracinių su milnacipranu susijusių Takotsubo kardiomiopatijos atvejų apžvalga, tikėtinas katecholamino mechanizmų dalyvavimas leidžia manyti, kad milnacipranas gali sukelti šią nepageidaujamą reakciją į vaistą, o faktas, kad keletas kitų Takotsubo kardiomiopatijos atvejų buvo užregistruoti vartojant kitų serotonino-norepinefrino reabsorbcijos inhibitorių (*SNRIs*) pagrindžia galimą serotonino-norepinefrino reabsorbcijos inhibitorių klasės poveikį. Atsižvelgiant į tai *PRAC* pareikalavo atnaujinti vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra milnaciprano, informacinius dokumentus ir juos papildyti nurodant, kad Takotsubo kardiomiopatija yra vaisto sukeliamą nepageidaujama reakcija.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*(CMDh)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

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

CMDh, remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl milnaciprano, laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra milnaciprano, 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 milnaciprano, 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

Organų sistemų klasę *Širdies sutrikimai* reikia papildyti toliau išvardyta (-omis) nepageidaujama (-omis) reakcija (-omis), kurios (-ių) dažnis nežinomas.

Takotsubo kardiomiopatija

Pakuotės lapelis

4 skyrių reikia papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija. Galimas nepageidaujamas poveikis, kurio dažnis nežinomas:

Takotsubo kardiomiopatija (stresinė kardiomiopatija)

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019 m. kovo 16 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. gegužės 15 d.