

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Remiantis sukauptais duomenimis, neuropsichiatrinių nepageidaujamų reakcijų į vaistą (*NRV*) pasireiškimas reikalauja ypatingo dėmesio. Buvo gauta pranešimų apie pasireiškusius atvejus, kai įvairūs neuropsichiatriniai reiškiniai reikšmingai sutrikdė pacientų būklę ir jiems sukėlė kančių, dar prieš tai, kai šie simptomai buvo pripažinti kaip tikėtinos *NRV*. Todėl sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams reikia aiškiai pateikti informaciją apie galimą neuropsichiatrinių reiškinių pasireiškimą (nors ir retai). Nors atrodo, kad nepageidaujamų neuropsichiatrinių reiškinių pasireiškia nedažnai, ir apie tai jau yra išsamiai aprašyta preparato charakteristikų santraukos (*PCS*) 4.8 skyriuje, registruotojas yra įpareigojamas papildomą išpėjimą pateikti ir 4.4 skyriuje, kad būtų geriau suprantama ir įsisąmoninta, jog montelukasto vartojimo metu galimų neuropsichiatrinių reiškinių pasireiškimas gali būti susijęs su šio vaistinio preparato vartojimu ir kad gali reikėti imtis tolesnių veiksmų.

Gauta pranešimų apie keletą mikčiojimo (*disfemijos*) atvejų. Daugelis šių atvejų pasireiškė pediatriinėje populiacijoje (17 metų amžiaus ir jaunesniems), ypač jaunesniems kaip penkerių metų amžiaus vaikams. Laikas iki pasireiškimo pradžios buvo santykinai trumpas (laiko mediana iki pirmo termino „*disfemijos*“ atvejų pasireiškimo – 8 dienos; laiko mediana iki pirmo termino „kalbėsenos sutrikimas“ atvejų pasireiškimo – 13 dienų). Daugiau kaip pusė mikčiojimo atvejų išnyko nutraukus vaistinio preparato vartojimą, įskaitant 4 atvejus, kai simptomai vėl pasireiškė atnaujinus vaistinio preparato skyrimą; visi šie atvejai nustatyti vaikams. Remiantis šių duomenų peržiūra padaryta išvada, kad *disfemijos* ir kitų glaudžiai susijusių kalbėsenos sutrikimų pasireiškimas gali būti susijęs su montelukasto vartojimu. Nors šiuo metu montelukasto *PCS* yra išvardyta keletas nepageidaujamų psichikos ir nervų sistemos sutrikimų, *disfemijos* atvejai nėra nurodyti kaip nepageidaujama reakcija į vaistą (*NRV*). Atsižvelgiant į sukaupytų duomenų analizės rezultatus, registruotojai įpareigojami atitinkamai atnaujinti *PCS* (4.8 skyriuje) ir Pakuotės lapelyje pateikiamą informaciją.

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 montelukasto, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra montelukasto, 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 montelukasto, 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

- 4.4 skyrius

Skyrius turi būti papildytas toliau nurodytu įspėjimu:

Gauta pranešimų apie [Prekinis pavadinimas] vartojusiems suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams pasireiškusiems neuropsichiatriniais reiškiniais (žr. 4.8 skyrių). Pacientai ir gydytojai turi atkreipti dėmesį į galimą neuropsichiatrinį reiškinį pasireiškimą. Pacientai ir (arba) jų globėjai turi būti informuoti, jog reikia pranešti savo gydytojui, jeigu atsiranda tokių pokyčių. Pasireiškus tokiems atvejams vaistinio preparato skiriantys gydytojai turi atidžiai įvertinti tolesnio gydymo [Prekinis pavadinimas] keliamą riziką ir galimą naudą.

- 4.8 skyrius

Skyrius turi būti papildytas toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, ją pateikiant prie organų sistemų klasės „Psichikos sutrikimai“ ir nurodant pasireiškimo dažnį „labai retas“:

Mikčiojimas (disfemija)

Pakuotės lapelis

2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientai turi atkreipti dėmesį, kad buvo gauta pranešimų apie [Prekinis pavadinimas] vartojusiems suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams pasireiškusiems įvairius neuropsichiatriniais reiškiniais (pavyzdžiui, elgsenos ir nuotaikos pokyčius) (žr. 4 skyrių). Jeigu <Jums> <arba> <Jūsų vaikui> [Prekinis pavadinimas] vartojimo metu pasireiškia tokių sutrikimų, turite kreiptis į savo <vaiko> gydytoją.

4 skyrius

Labai retas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 asmenų

- **Mikčiojimas**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. kovo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019 m. gegužės 11 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. liepos 10 d.

I priedas

***PRAC* atlikto PASP vertinimo ataskaita**