

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Mokslinės literatūros pagrindu ir atsižvelgiant į galimus mechanizmus, kuriais morfinas (viena iš aktyviųjų opiumo sudedamųjų dalių) lėtina skrandžio veiklą, taip sumažindamas P2Y12 inhibitorių (pvz., prasugrelio, klopidogrelio, tikagreloro) absorbciją, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) laikosi nuomonės, kad sąveikos tarp P2Y12 inhibitorių ir morfino opiumu gydomuose pacientuose atmesti negalima. Be to, pastaraisiais metais ši sąveika buvo pridėta prie atitinkamų P2Y12 inhibitorių (pvz., klopidogrelio, prasugrelio ir tikagreloro) gaminių informacijos.

Dėl to garantuojamas preparato informacinių dokumentų atnaujinamas, siekiant sumažinti riziką dėl sulėtėjusio ir sumažėjusio poveikio ir /arba sumažėjusio jautrumo P2Y12 inhibitoriams vartojant kartu su opiumu.

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 opiumo, CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra opiumo, 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 opiumo, 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 – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

Reikia pridėti šį įspėjimą:

- 4.4 skyrius

[...]

Skirti sumažintomis dozėmis ir ypač atidžiai pacientams, kurie yra gydomi kitokiomis narkotinėmis veikliosiomis medžiagomis, raminančiais arba tricikliais antidepresantais bei monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriais (taip pat žr. 4.2 skyrių)

Antitrombocitinis gydymas geriamaisiais P2Y12 inhibitoriais
Pirmą P2Y12 inhibitorių paskyrimo ir gydymo morfinu dieną pastebėtas mažesnis P2Y12 inhibitorių veikimas (žr. 4.5 skyrių).

Didelės rizikos pacientams, pavyzdžiui, sergantiems epilepsija ir kepenų ligomis, turėtų būti naudojama atsargiai.

[...]

Reikia pridėti šias sąveikas:

- 4.5 skyrius

Sąveika su kitais mediciniais preparatais ir kitos sąveikos formos

[...]

Rifampicinas skatina CYP3A4 kepenyse ir taip skatina morfino, kodeino ir metadono skaidymą. Todėl šių opioidų poveikis gali sumažėti ar būti blokuojamas.

Pacientams su morfinu gydytu ūmiu koronariniu sindromu pastebėtas sulėtėjęs ir sumažėjęs antitrombocitinio gydymo geriamaisiais P2Y12 inhibitoriais poveikis. Ši sąveika gali būti susijusi su sumenkėjusia virškinamojo trakto peristaltika ir kitų opioidų taikymo. Klinikinis pritaikymas nėra žinomas, tačiau duomenys rodo, P2Y12 inhibitorių veiksmingumas gali būti potencialiai mažesnis pacientams, kuriems taikomas morfinas kartu su P2Y12 inhibitoriumi (žr. Skyrių 4.4). Pacientams su ūmiu koronariniu sindromu, kuriems negalima išlaikyti organizme ilgą laiką, o greitas P2Y12 įsisavinimas yra itin svarbus, reikėtų apsvarstyti P2Y12 inhibitorių įvedimą parenteriniu būdu.

Morfino ir antihipertenzinių vaistų taikymas karty gali padidinti hipotenzinį antihipertenzinių veikliųjų medžiagų ar kitų hipotenzinių vaistų poveikį.

[...]

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Kiti medicininiai preparatai ir [prekės ženklas]

Savo gydytojui ar vaistininkui praneškite, jei naudojote ar naudosite kurias nors kitus medicininius preparatus.

Ypač svarbu, kad pasakytumėte savo gydytojui ar vaistininkui, jei naudojate:

[...]

- Vaistai nuo tuberkuliozės (rifampicinas) sumažina morfino poveikį
- **Kai kurie vaistai kraujo krešuliams gydyti (pvz., klopidogrelis, prasugrelis, tikagreloras) gali suveikti vėliau ar silpniau, jei bus vartojami kartu su opiumu**
- Cimetidinas gali sumažinti morfino poveikį

[...]

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 12 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas).	2020 m. rugsėjo 10 d., ketvirtadienis