

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdama į literatūroje pateikiamus duomenis apie poveikį **žindymo laikotarpiu**, vadovaujančioji valstybė narė nusprendė, kad būtų tikslinga pakoreguoti pateikiamą informaciją apie okskarbazepiną ir žindymo laikotarpį. *PRAC* nusprendė, kad turi būti atitinkamai atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra okskarbazepino, informaciniai dokumentai.

Atsižvelgdama į literatūroje pateikiamus duomenis apie **nervų sistemos vystymosi sutrikimus**, vadovaujančioji valstybė narė nusprendė, kad priežastinis ryšys tarp okskarbazepino vartojimo ir nervų sistemos vystymosi sutrikimų yra galimas, tačiau nėra aiškiai nustatytas. *PRAC* nusprendė, kad turi būti atitinkamai atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra okskarbazepino, informaciniai dokumentai.

Atsižvelgdama į literatūroje pateikiamus duomenis apie **apsigimimus**, vadovaujančioji valstybė narė nusprendė, kad priežastinis ryšys tarp okskarbazepino vartojimo ir apsigimimų pasireiškimo yra galimas, tačiau nėra aiškiai nustatytas. *PRAC* nusprendė, kad informacija dėl okskarbazepino ir apsigimimų yra tinkamai pateikta preparato charakteristikų santraukoje (*PCS*); tačiau ši informacija turi būti nurodyta ir Pakuotės lapelyje.

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

- 4.6 skyrius

Turi būti pateikta informacija apie nervų sistemos vystymosi sutrikimus, kaip nurodyta toliau.

Nėštumas

[..]

Rizika susijusi su okskarbazepinu

Duomenų apie okskarbazepino vartojimą nėštumo metu yra nedaug (300-1000 nėštumų per metus). Todėl ir duomenų apie pastebėtus įgimus apsigimimus nepakanka. Lyginant su dažniu bendroje populiacijoje (2-3 %), vartojant [vaistinio preparato pavadinimas] apsigimimų dažnis nepadidėja. Vis dėlto remiantis esamais duomenimis, negalima visiškai atmesti nežymios teratogeninės rizikos.

Tyrimo rezultatai, susiję su nervų sistemos vystymosi sutrikimų pasireiškimo rizika vaikams, patyrusiems ekspoziciją okskarbazepinu nėštumo metu, yra prieštaringi, todėl šios rizikos atmesti negalima.

[...]

Turi būti atnaujinta informacija apie poveikį žindymo laikotarpiu, kaip nurodyta toliau.

Žindymas

Okskarbazepino ir jo aktyvaus metabolito (MHD) išsiskiria į motinos pieną. Šių medžiagų koncentracijų motinos piene ir kraujyje santykis — 0,5. Tokiu būdu gaunamo [vaistinio preparato pavadinimas] poveikis kūdikiui nežinomas. Todėl [vaistinio preparato pavadinimas] negalima vartoti žindymo laikotarpiu. **Nedideli duomenys rodo, kad MHD koncentracijos žindomų kūdikių plazmoje yra 0,2-0,8 µg/ml, o tai atitinka iki 5 % MHD koncentracijos motinų plazmoje. Nors atrodo, kad ekspozicija yra menka, rizikos kūdikiui atmesti negalima. Todėl sprendimą, ar žindyti [Vaistinio preparato pavadinimas] vartojimo metu, reikia priimti apsvarsčius tiek žindymo naudą, tiek ir galimą nepageidaujamo poveikio kūdikiui riziką. Jeigu kūdikis žindomas, jo būklę reikia stebėti dėl nepageidaujamo poveikio, pavyzdžiui, mieguistumo ir nepakankamo kūno svorio didėjimo.**

Pakuotės lapelis

- 2. Kas žinotina prieš vartojant [vaisto pavadinimas]

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščiosioms svarbu kontroliuoti epilepsijos priepuolius. Tačiau nėščiosios vartojami vaistai nuo epilepsijos gali kelti pavojų vaisiui (ar) naujagimiui.

Apsigimimai

Tyrimų duomenys neparodė padidėjusios apsigimimų, susijusių su okskarbazepino vartojimu nėštumo metu, rizikos, tačiau tokios apsigimimų rizikos Jūsų negimusiam kūdikiui visiškai atmesti negalima.

Nervų sistemos vystymosi sutrikimai

Kai kurių tyrimų duomenys rodo, kad gimdoje esančio vaisiaus ekspozicija okskarbazepinu neigiamai veikia vaikų galvos smegenų funkcijos vystymąsi (nervų sistemos vystymąsi), tuo tarpu kitų tyrimų metu tokio poveikio nenustatyta. Poveikio nervų sistemos vystymuisi galimybės atmesti negalima.

Gydytojas papasakos apie vaisto privalumus bei galimą riziką naujagimiui ir padės nuspręsti, ar vartoti [vaisto pavadinimas].

Nenutraukite gydymo [vaisto pavadinimas] nėštumo metu iš pradžių nepasitarusi su gydytoju.

Žindymo laikotarpis

[Vaisto pavadinimas] vartojančioms moterims žindyti negalima. **Jeigu vartojate šio vaisto, prieš pradėdama žindyti kūdikį paprašykite gydytojo patarimo.** Veikliosios [vaisto pavadinimas] medžiagos patenka į motinos pieną. **Nors turimi duomenys rodo, kad į žindomo kūdikio organizmą patenkantis [Vaistinio preparato pavadinimas] kiekis yra nedidelis, negalima atmesti šalutinio poveikio kūdikiui rizikos.** Ji žindomiems kūdikiams gali sukelti šalutinį poveikį. Prieš vartojant šį vaistą žindymo laikotarpiu, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku. **Gydytojas aptars su Jumis žindymo naudą ir galimą riziką [Vaistinio preparato pavadinimas] vartojimo metu. Jeigu [Vaistinio preparato pavadinimas] vartojimo metu žindote kūdikį ir manote, kad Jūsų kūdikiui pasireiškė šalutinis poveikis, pavyzdžiui, pernelyg stiprus mieguistumas ar nepakankamas kūno svorio didėjimas, nedelsdama pasakykite apie tai gydytojiui.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. balandžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022-06-06
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022-08-05