

## **I priedas**

**Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas**

## **Mokslinės išvados**

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

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie širdies perplakimus, gautus teikiant spontaninius pranešimus, įskaitant kai kuriais atvejais glaudų ryšį laiko atžvilgiu, nepageidaujamo reiškinio išnykimą nutraukus vartojimą ir (arba) pasireiškimą po pakartotinio vartojimo, ir į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad tarp fenilpropanolamino ir širdies perplakimų yra bent jau pagrįstai galimas priežastinis ryšys. Todėl *PRAC* nusprendė, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fenilpropanolamino, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai atnaujinti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

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

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl fenilpropanolamino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra fenilpropanolamino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

## **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

Į širdies sutrikimų, kurių dažnis nežinomas, skyrių reikia įrašyti šią (-ias) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as):

#### **Širdies sutrikimai**

*Dažnis nežinomas: **širdies perplakimai***

#### **Pakuotės lapelis**

- 4 skyrius

*Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis*

**stiprus širdies plakimas, kuris gali būti greitas arba nereguliarus (širdies perplakimai)**

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

|                                                                                                                     |                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>                                                                                    | 2025 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis |
| Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms                                      | 2025-03-16                                |
| Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas) | 2025-05-15                                |