

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie **kardiomiopatijos ir miokardito** pasireiškimą iš spontaninių pranešimų, iš kurių 9 atvejai užfiksuoti vaistinius preparatus pateikus į rinką, kai nustatytas tikėtinas ryšys laike ir reiškinių išnykimas nutraukus vaistinio preparato vartojimą, o taip pat atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad gali būti pagrįstas priežastinis ryšys tarp kvetiapino vartojimo bei kardiomiopatijos ir taip pat miokardito pasireiškimo. *PRAC* padarė išvadą, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kvetiapino, informacinius dokumentus.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie 2 literatūroje aprašytus ir biopsijos būdu patvirtintus **odos vaskulito** atvejus, turinčius stiprų ryšį laike ir kai buvo nustatytas reiškinių išnykimas nutraukus vaistinio preparato vartojimą, bei trečią vaistinius preparatus pateikus į rinką gautą pranešimą su tikėtinu ryšiu laike, *PRAC* laikosi nuomonės, kad gali būti pagrįstas priežastinis ryšys tarp kvetiapino vartojimo ir odos vaskulito pasireiškimo. *PRAC* padarė išvadą, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kvetiapino, informacinius dokumentus.

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

Reikia pakoreguoti įspėjimą taip:

Kardiomiopatija ir miokarditas

*Klinikinių tyrimų metu ir kvetiapiņą pateikus į rinką gauta pranešimų apie kardiomiopatiją ir miokarditą, tačiau priežastinio ryšio nenustatyta (žr. 4.8 skyrių). Įtarus kardiomiopatiją arba miokarditą, kvetiapiņo vartojimo tikslingumą reikia įvertinti pakartotinai, **reikia įvertinti poreikį nutraukti kvetiapiņo vartojimą**.*

4.8 skyrius

Į OSK „Širdies sutrikimai“ reikia įtraukti šias nepageidaujamas reakcijas, kurių dažnis *nežinomas*:
kardiomiopatija ir miokarditas

Į OSG „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ reikia įtraukti šią nepageidaujamą reakciją, kurios dažnis *nežinomas*: **odos vaskulitas**

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant <preparato pavadinimas>, įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šį punktą reikia įtraukti po „Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu vartojant <preparato pavadinimas> Jums pasireiškė kuris nors iš šių sutrikimų:“

- **dažni ir nereguliarūs širdies susitraukimai, net ramybėje, širdies plakimo pojūtis, kvėpavimo sutrikimai, krūtinės skausmas arba nepaaiškinamas nuovargis. Gydytojas turės patikrinti Jūsų širdį ir prireikus nedelsdamas nukreips kardiologo konsultacijai.**

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Į nežinomo dažnio (t.y. tokio, kuris negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis) nepageidaujamų reakcijų kategoriją reikia įtraukti šias:

Širdies raumens pažeidimas (kardiomiopatija)

Širdies raumens uždegimas (miokarditas)

Kraujagyslių uždegimas (vaskulitas), kuris dažnai pasireiškia su odos išbėrimu mažomis raudonomis ar purpurinėmis iškilomis dėmelėmis

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. kovo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021 m. gegužės 9 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2021 m. liepos 8 d.