

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto triušių imunoglobulino prieš žmogaus T limfocitus periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Nepageidaujama reakcija į vaistinį preparatą „anemija“ jau yra įtraukta į kai kurių vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra triušių imunoglobulino prieš žmogaus T limfocitus, informacinius dokumentus. Be to, yra žinoma, kad antitimocitinis globulinas sukelia kaulų čiulpus slopinantį poveikį ir tai gali būti anemiją sukelianti priežastis. Dėl to *PRAC* rekomenduoja nepageidaujamą reakciją „anemija“ įtraukti į preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių, nurodant dažnį „labai dažnas“.

Nepageidaujama reakcija „hiperblirubinemija“ jau yra paminėta kaip nepageidaujama reakcija į Grafalon vaistinį preparatą. Be to, remiantis mokslinės literatūros straipsniu ir *EudraVigilance* duomenų analizės sistemos duomenimis, yra pakankamai įrodymų apie priežastinį ryšį tarp hiperblirubinemijos ir triušių imunoglobulino prieš žmogaus T limfocitus. Dėl to *PRAC* rekomenduoja nepageidaujamą reakciją „hiperblirubinemija“ įtraukti į preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių, nurodant dažnį „nežinomas“.

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 triušių imunoglobulino prieš žmogaus timocitus, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra triušių imunoglobulino prieš žmogaus timocitus, 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 triušių imunoglobulino prieš žmogaus timocitus, 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

- 4.8 skyrius

Toliau nurodyta nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta prie organų sistemų klasės „Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai“, nurodant dažnį „Nežinomas“.

Hiperbilirubinemija

Toliau nurodyta nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta prie organų sistemų klasės „Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai“, nurodant dažnį „Labai dažni“.

Anemija

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Padidėjęs bilirubino kiekis kraujyje (laboratorinio rodmens padidėjimas)

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (mažakraujystė)

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. vasario mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019-04-06
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019-06-05