

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Nepageidaujama reakcija į vaistą (*NRV*) padidėjęs jautrumas (įskaitant anafilaksiją, angioneurozinę edemą, išbėrimą ir dilgėlinę) vieno registruotojo yra vertinama kaip svarbi nustatyta rizika. Nustatytas anafilaksijos pasireiškimo dažnis yra „labai retas“. Tačiau simvastatino preparato charakteristikų santraukoje (*PCS*) informacijos apie anafilaksiją nėra.

Simvastatino vartojusiems pacientams nustatyta anafilaksinės reakcijos ir (ar) šoko atvejų klinikinių tyrimų metu (iš viso $n = 8$) ir po vaisto registracijos (iš viso $n = 57$). Iš jų 4 atvejai nustatyti per šį *PASP* vertinamąjį laikotarpį, ir jie buvo įvertinti kaip susiję su simvastatino vartojimu. Atsižvelgiant į tai, kad anafilaksija yra vertinama kaip svarbi nustatyta rizika, bei į tai, kad nustatytas priežastinis ryšys su simvastatino vartojimu, reikia atnaujinti *PCS* 4.8 skyrių ir jame informacijoje apie organų sistemų klasę *Imuninės sistemos sutrikimai* įrašyti *NRV* anafilaksiją (nurodant pasireiškimo dažnį kaip labai retą).

Šiuo metu patvirtinto pakuotės lapelio (*PL*) 4 skyriaus „Galimas šalutinis poveikis“ poskyryje apie padidėjusį jautrumą nėra pateikiama tinkamos informacijos, apibūdinančios anafilaksiją. Todėl reikia atnaujinti ir *PL*, įtraukiant atitinkamą informaciją.

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

Organų sistemų klasėje *Imuninės sistemos sutrikimai* reikia įrašyti toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją (nurodant pasireiškimo dažnį kaip labai retą):

anafilaksija

Pakuotės lapelis

Siekiant atspindėti PCS įtrauktą informaciją apie anafilaksiją, pakuotės lapelio 4 skyriaus „Galimas šalutinis poveikis“ poskyryje apie padidėjusį jautrumą reikia įrašyti toliau nurodytą punktą.

Gauta pranešimų apie pasireiškusį toliau išvardytą retą sunkų šalutinį poveikį.

Jeigu pasireikštų bet kuris iš šių sunkių šalutinio poveikio reiškinių, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės skubiosios pagalbos skyrių.

- padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos, įskaitant:

- veido, liežuvio ir gerklės patinimą, dėl kurio gali būti sunku kvėpuoti (**angioneurozinė edema**)

Gauta pranešimų apie pasireiškusį labai retą sunkų šalutinį poveikį:

- sunkią alerginę reakciją, dėl kurios būna sunku kvėpuoti ar pasireiškia svaigulys (anafilaksija)

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. sausio 27 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. kovo 28 d.