

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus mokslinės literatūros bei spontaninių pranešimų duomenis apie padidėjusį kraujospūdį, palpitacijas, svaigulį, pykinimą ir vėmimą, įskaitant laiko prasme glaudžiai susijusius atvejus bei atvejus, kai nutraukus vaistinio preparato vartojimą poveikis išnyko, bei įvertinęs tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp sojų fosfolipidų (vartojamų per burną) ir padidėjusio kraujospūdžio, palpitacijų, svaigulio, pykinimo ir vėmimo yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad atitinkamai turi būti pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sojų fosfolipidų (vartojamų per burną), informaciniai dokumentai.

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 sojų fosfolipidų (vartojamų per burną), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra sojų fosfolipidų (vartojamų per burną), 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 sojų fosfolipidų (vartojamų per burną), 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 nurodytą nepageidaujamą reakciją reikia įtraukti prie OSK „Tyrimai“ ir nurodyti dažnį „nežinomas“:

Padidėjęs kraujospūdis

Toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją reikia įtraukti prie OSK „Širdies sutrikimai“ ir nurodyti dažnį „nežinomas“:

Palpitacijos

Toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją reikia įtraukti prie OSK „Nervų sistemos sutrikimai“ ir nurodyti dažnį „nežinomas“:

Svaigulys

Toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas reikia įtraukti prie OSK „Virškinimo trakto sutrikimai“ ir nurodyti dažnį „nežinomas“:

~~nemalonus pojūtis pilve~~ **Pykinimas, vėmimas**

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- **Padidėjęs kraujospūdis**
- **Greitas širdies plakimas (palpitacijos)**
- **Svaigulys**
- **Pykinimas, vėmimas** ~~nemalonus pojūtis pilve~~

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022-08-08
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022-10-06