

## **I priedas**

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

## **Mokslinės išvados**

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

Atsižvelgdama į turimus literatūros duomenis, įskaitant atvejus, kuriems buvo būdingas glaudus chronologinis ryšys ir šalutinio poveikio išnykimas nutraukus vaistinio preparato vartojimą, taip pat į esamą tikėtiną veikimo mechanizmą, vadovaujančioji valstybė narė mano, kad priežastinis ryšys tarp spironolaktono vartojimo ir prostatos specifinio antigeno (PSA) kiekio padidėjimo sergant abirateronu gydomu prostatos vėžiu yra nustatytas. Vadovaujančioji valstybė narė daro išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra spironolaktono, informaciniai dokumentai turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti.

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

- 4.5 skyrius

Informaciją apie sąveiką reikia papildyti šiuo tekstu:

**Spironolaktonas jungiasi su androgenų receptoriais ir gali padidinti prostatos specifinio antigeno (PSA) kiekį abirateronu gydomiems prostatos vėžiu sergantiems pacientams. Vartoti kartu su abirateronu nerekomenduojama.**

#### **Pakuotės lapelis**

- 2 skyrius

Po antrašte „Kiti vaistai ir <vaistinio preparato pavadinimas>“ reikia įtraukti šią informaciją:

**Pasakykite gydytojui, jeigu nuo prostatos vėžio esate gydomas abirateronu.**

### **III priedas**

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

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. lapkričio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021 m. gruodžio 26 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. vasario 24 d.