

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Registruotojas nustatė iš viso 26 hipertenzijos, susijusios su sulprostono vartojimu, atvejus. Vadovaujanti valstybė narė, atlikusi paiešką *Eudravigilance* duomenų bazėje, nustatė 18 atvejų. Hipertenzijos atvejų analizė leidžia manyti, kad priežastinis ryšys tarp hipertenzijos ir sulprostono vartojimo gali egzistuoti. Hipertenzija keletu atveju buvo susijusi su sunkiais širdies sutrikimais, tokiais kaip plaučių edema. Manoma, kad didelė rizika kyla esant šioms sąlygoms: kai buvo skirtas kitoks atoninės hemoragijos po gimdymo gydymas (oksitocinas, metilergometrinas, fenilefrinas ir kt.) arba kai moteris jau anksčiau sirgo hipertenzija. Vis dėlto pagrindinė priežastis, paaiškinanti hipertenzijos pasireiškimą, yra sulprostono leidimas didesniu kaip 100 µg/val. pradiniu greičiu arba nelaipsniškas leidimo greičio didinimas, esant nepakankamam terapiniam atsakui. Todėl į vaistinio preparato informacinius dokumentus reikia įtraukti informaciją apie hipertenzijos riziką kartu su klinikinėmis rekomendacijomis rizikai sumažinti, pvz., dėl laipsniško sulprostono leidimo greičio didinimo, jeigu 100 µg/val. dozė neveiksminga. Todėl, atsižvelgiant į peržiūrėtuose *PASP* pateiktus duomenis, *PRAC* nusprendė, kad vaistinių preparatų, kuriuose yra sulprostono, vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai pagrįsti.

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 sulprostono, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra sulprostono, 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 sulprostono, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas – **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Po įspėjimo dėl rizikos širdies ir kraujagyslių sistemai reikia įtraukti toliau pateiktą įspėjimą:

Kadangi gali pasireikšti bradikardija ir (arba) pakisti kraujospūdis, reikia atitinkamai stebėti širdies ir kraujotakos rodmenis.

[...]

Poregistracinio stebėjimo metu vartojant sulprostoną pranešta apie hipertenzijos atvejus, kartais susijusius su sunkiomis kardiovaskulinėmis reakcijomis, ypač nesilaikant rekomendacijos dėl sulprostono pradinio leidimo greičio (leidžiama didesniu kaip 100 µg/val. greičiu) arba leidimo greičio didinimo ne palaipsniui nepakankamo terapinio atsako atveju.

Jeigu dėl nepakankamo gydomojo poveikio reikia didinti sulprostono leidimo greitį, tai reikia atlikti laipsniškai, kad būtų išvengta su širdies ir kraujagyslių sistema susijusių komplikacijų. Hipertenzija parastai praeidavo per 30 minučių po dozės sumažinimo arba sulprostono vartojimo nutraukimo.

- 4.8 skyrius

*Į OSK **Širdies sutrikimai** reikia įtraukti toliau pateiktą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), nurodant, kad jos (jų) pasireiškimo **dažnis nežinomas**.*

Hipertenzija.

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius „Galimas šalutinis poveikis“

Kraujospūdžio padidėjimas (dažnis nežinomas).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017-03-11
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017-05-10