

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Išsami duomenų analizė rodo, kad per stebėtamą laikotarpį Registruotojas registravo 25 naujus galvos svaigimo (*vertigo*) atvejus. Iš viso per laikotarpį po vaistinio preparato registracijos buvo sukaupti duomenys apie 86 galvos svaigimo (*vertigo*) atvejus, iš jų 16 buvo įvertinti kaip sunkūs. Didelis skaičius reiškinių išnyko, nutraukus vaistinio preparato vartojimą, o kai kurie atsinaujino, vėl pradėjus vartoti vaistinį preparatą, buvo aprašyti kaip kaupiamieji reiškiniai. Nors keliais galvos svaigimo (*vertigo*) atvejais buvo nustatyta iškraipančiųjų veiksnių, priežastinės trimetazidino reikšmės negalima paneigti 18 iš 86 atvejų.

Kaip pažymėta literatūroje, galvos svaigimas (*vertigo*), ypač senyviems pacientams, gali lemti pargriuvimą, kuris gali būti pagrindine negalios atsiradimo priežastimi. Atsižvelgiant į pirmiau aprašytus veiksnius, preparato informaciniai dokumentai turi būti atnaujinti, įrašant į juos galvos svaigimo (*vertigo*) riziką, nurodant dažnio kategoriją „dažnis 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 trimetazidino, CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra trimetazidino, 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 trimetazidino, 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, pašalintas tekstas ~~perbrauktas~~):

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Organų sistemų klasės „Ausų ir labirintų sutrikimai“ poskyryje turi būti įrašyta toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, nurodant dažnio kategoriją „Dažnis nežinomas“.

Galvos svaigimas (*vertigo*).

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Kitas šalutinis poveikis

Labai mažam skaičiui žmonių pasireiškė kitas šalutinis poveikis, bet tikslus jo dažnis nežinomas.

Galvos sukimosi pojūtis (*vertigo*).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	Kovo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017 m. gegužės mėn. 6 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017 m. liepos mėn. 5 d.