

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

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.

Atsižvelgdama į turimus spontaninių pranešimų duomenis apie vaistinio preparato reakciją su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*), įskaitant laiko prasme glaudžiai susijusius atvejus bei atvejus, kai nutraukus vaistinio preparato vartojimą poveikis išnyko, vadovaujanti valstybė narė mano, kad priežastinis ryšys tarp trimetazidino ir vaistinio preparato reakcijos su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*) yra bent jau pagrįstai galimas. Vadovaujanti valstybė narė padarė išvadą, kad atitinkamai turi būti pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra trimetazidino, informaciniai dokumentai.

Be to, atsižvelgdama į turimus spontaninių pranešimų duomenis, įskaitant laiko prasme glaudžiai susijusius atvejus bei atvejus, kai nutraukus vaistinio preparato vartojimą poveikis išnyko, vadovaujanti valstybė narė mano, kad priežastinis ryšys tarp trimetazidino ir parestezijos yra bent jau pagrįstai galimas. Vadovaujanti valstybė narė padarė išvadą, kad atitinkamai turi būti pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra trimetazidino, informaciniai dokumentai.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

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)* rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

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~~)

1. Rekomendacijos dėl vaistinio preparato reakcijos su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius. Specialūs išpėjimai ir atsargumo priemonės

Preparato charakteristikų santraukos (PCS) 4.4 skyriuje esančioje pastraipoje apie sunkias odos reakcijas prie vietos (-ų), kurioje (-iose) išvardytos sunkios odos reakcijos (pvz., AGEP), turi būti įrašytas toliau nurodytas tekstas. Jei panašaus teksto dar nėra, jis turi būti įtrauktas visas. Jei vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose jau yra panašus arba griežtesnis patarimas dėl SNOR, panašus arba griežtesnis patarimas lieka galioti ir turi išlikti.

Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos (SNOR)

Gauta pranešimų apie su gydymu trimetazidinu susijusias sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (SNOR), įskaitant vaistinio preparato reakciją su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*) ir ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (angl. *Acute generalized exanthematus pustulosis, AGEP*), kurios gali būti pavojingos gyvybei ar mirtinos. Skiriant vaistinį preparatą, pacientus reikia informuoti apie požymius ir simptomus bei patarti atidžiai stebėti, ar neatsiranda odos reakcijų. Jei atsiranda tokių reakcijų požymių ir simptomų, būtina nedelsiant nutraukti trimetazidino vartojimą ir apsvarstyti alternatyvų gydymą (pagal poreikį).

- 4.8 skyrius. Nepageidaujamas poveikis

Organų sistemų klasė „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“

Dažnis: nežinomas – **vaistinio preparato reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*) ir ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (angl. *Acute generalized exanthematus pustulosis, AGEP*) (žr. 4.4 skyrių)**

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant <Vaisto pavadinimas>

Gauta pranešimų apie su <Vaisto pavadinimas> vartojimu susijusias **sunkias odos reakcijas, įskaitant vaistinio preparato reakciją su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *DRESS*) ir ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (angl. *AGEP*)**. Jeigu pastebėsite bet kurį iš 4 skyriuje aprašytų su tokia sunkia odos reakcija susijusių simptomų, nutraukite <Vaisto pavadinimas> vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicinos pagalbos.

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Nutraukite <Vaisto pavadinimas> vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į medikus, jei pastebėsite bet kurį iš toliau išvardytų simptomų: nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite bet kurį toliau išvardytą šalutinį poveikį.

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

- **Išplitęs išbėrimas, aukšta kūno temperatūra, kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas, kraujo pakitimai (eozinofilija), padidėję limfmazgiai ir kitų kūno organų pažeidimas (vaistinio preparato reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais, dar vadinama *DRESS*). Taip pat žr. 2 skyrių. (*VRESS sindromas ar padidėjusio jautrumo vaistui sindromas*).**
- **Sunkus išplitęs odos išbėrimas raudonomis dėmėmis su pūslėmis**

(...)

Dažnis nežinomas:

— Sunkus išplitęs odos išbėrimas raudonomis dėmėmis su pūslelėmis

2. Rekomendacijos dėl parestezijos

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius. Nepageidaujamas poveikis

Organų sistemų klasė „Nervų sistemos sutrikimai“

Dažnis: nedažnas

Parestezija

Pakuotės lapelis

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- **neįprastas pojūtis odoje, pvz., dilgčiojimas ar ropojimo pojūtis (parestezija).**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. balandžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024-06-10
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024-08-08