

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto valpro rūgšties, natrio valproato, valproato pivoksilo, valproato seminatrio druskos, valpromido, bismuto valproato, kalcio valproato ir magnio valproato periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis identifikuotais tyrimais, spontaniniuose pranešimuose pateikiamais atvejais, mokslinėje literatūroje nustatytais atvejais bei klinikiniais tyrimais, buvo gauta pranešimų apie po gydymo valproatu pasireiškusius diplopijos atvejus. Dėl to registruotojas siūlo keisti vaistinio preparato informacinius dokumentus, juos papildant nepageidaujama reakcija į vaistinį preparatą (*NRV*), ir *PRAC* pritaria šiam pasiūlymui. *PRAC* mano, kad remiantis apibendrintais duomenimis, gautais Jungtinių Valstijų vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose (*USPI*) nurodyto tyrimo ir 9 susijusių tyrimų metu, *NRV* „diplopija“ turi būti nurodyta PCS 4.8 skyriuje (dažnio kategorija – „retas“).

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 valpro rūgšties, natrio valproato, valproato pivoksilo, valproato seminatrio druskos, valpromido, bismuto valproato, kalcio valproato ir magnio valproato, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra valpro rūgšties, natrio valproato, valproato pivoksilo, valproato seminatrio druskos, valpromido, bismuto valproato, kalcio valproato ir magnio valproato, 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 valpro rūgšties, natrio valproato, valproato pivoksilo, valproato seminatrio druskos, valpromido, bismuto valproato, kalcio valproato ir magnio valproato, 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. Nepageidaujamas poveikis

Toliau paminėta nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta į organų sistemų klasę „Nervų sistemos sutrikimai“, nurodant dažnį „retas“:

Diplopija

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Toliau paminėta nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta nurodant dažnį „retas“:

Dvejimasis

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. lapkričio 3 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. sausio 2 d.