

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgęs į turimus signalo duomenis, bendros peržiūros (įskaitant literatūrą), spontaninių pranešimų duomenis apie vaistinių preparatų sąveiką, taip pat į glaudų ryšį laiko požiūriu, teigiamus vartojimo nutraukimo tyrimo rezultatus ir tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad vinkristino ir azolų grupės priešgrybelinių vaistinių preparatų sąveikos priežastinis ryšys yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* priėjo prie išvados, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra vinkristino, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjęs *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 vinkristino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra vinkristino, naudos ir rizikos santykis liks 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**

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Tekstą reikia papildyti toliau nurodytu įspėjimu:

Sąveika su azolų grupės priešgrybeliniais vaistiniais preparatais

Vienu metu su vinkristinu vartojant azolų grupės priešgrybelinius vaistinius preparatus, gali pasireikšti neurotoksinis poveikis ir kitos sunkios nepageidaujamos reakcijos, įskaitant traukulius, periferinę neuropatiją, sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromą (SIADH) ir paralyžinį žarnų nepraeinamumą. Rezerviniai azolų grupės priešgrybeliniai vaistiniai preparatai pacientams, vartojantiems vinkristiną ir neturintiems kitų priešgrybelinių vaistinių preparatų pasirinkimo galimybių (žr. 4.5 skyrių).

- 4.5 skyrius

Informaciją apie sąveiką (-as) reikia iš dalies pakeisti arba papildyti taip:

Prie išvardytų citochromo P450 izofermentų (CYP3A4) ir P-glikoproteino inhibitorių įrašyti:

ketokonazolas

Kartu su vinkristinu vartojant azolų grupės priešgrybelinius vaistinius preparatus (pvz., itrakonazolą, vorikonazolą, pozakonazolą, izavukonazolą ir flukonazolą), gali padidėti vinkristino koncentracija plazmoje, todėl gali greitai pasireikšti ir (arba) paūmėti toksinis poveikis nervų sistemai ir kiti šalutinio poveikio reiškiniai (žr. 4.4 skyrių). Todėl azolų grupės priešgrybelinius vaistinius preparatus vartojantiems pacientams vinkristiną reikia skirti atsargiai. Juos reikia vartoti tik tais atvejais, kai nėra kitų priešgrybelinių vaistinių preparatų pasirinkimo galimybių arba kai galima nauda yra didesnė už šių vaistinių preparatų derinio keliamą riziką. Reikia atidžiai stebėti, ar šiuos vaistinius preparatus vienu metu vartojantiems pacientams nepasireiškia nepageidaujamas poveikis.

Pakuotės lapelis

Kiti vaistai ir vinkristino sulfatas

Jeigu vartojate, neseniai vartojote ar galite pradėti vartoti kitų vaistų, praneškite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Vinkristino šalutinis poveikis gali sustiprėti vartojant šiuos vaistus:

- **azolų grupės priešgrybelinius vaistus (vaistus, kuriais gydomos grybelinės infekcijos, pvz., itrakonazolą, pozakonazolą, flukonazolą, izavukonazolą arba vorikonazolą);**
- **ketokonazolą (gydant Kušingo sindromą – ligą, kuria sergant organizme gaminama pernelyg daug hormono kortizolio);**

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 m. birželio 9 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024 m. rugpjūčio 8 d.