

## **I priedas**

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

## **Mokslinės išvados**

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

Atsižvelgdamas į turimus duomenis, gautus iš klinikinių tyrimų, literatūros ir savanoriškų pranešimų (įskaitant kai kuriuos laiko atžvilgiu glaudžiai susijusius atvejus ir atvejus, kai atnaujinus vaistinio preparato vartojimą simptomai pasikartojo), apie plaučių embolijos, užpakalinės grįžtamosios encefalopatijos sindromo ir padidėjusios odos pigmentacijos (padidėjusios vingiuotosios supraveninės pigmentacijos) riziką, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp vinorelbino ir plaučių embolijos, užpakalinės grįžtamosios encefalopatijos sindromo ir padidėjusios odos pigmentacijos (padidėjusios vingiuotosios supraveninės pigmentacijos) yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad turi būti atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra vinorelbino, informaciniai dokumentai.

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 vinorelbino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra vinorelbino, 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 vinorelbino, 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 ~~pabrauktas~~)

Abi vinorelbino formos (i.v., geriamasis):

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

4.8 skyrius

Prie OSK „Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai“ reikia įtraukti toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas, kurių dažnis nežinomas:

#### **Plaučių embolija**

##### **Pakuotės lapelis**

4 skyrius.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei Jums vartojant (vaisto pavadinimas) pasireiškia bet kuris iš toliau išvardytų simptomų.

.....

#### **krūtinės skausmas, dusulys ir apalpinimas, kurie gali būti krešulio plaučių kraujagyslėje (plaučių embolijos) simptomai**

Abi vinorelbino formos (i.v., geriamasis):

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

4.8 skyrius

Prie OSK „Nervų sistemos sutrikimai“ reikia įtraukti toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją, kurios dažnis nežinomas:

#### **Grižtamosios užpakalinės encefalopatijos sindromas**

##### **Pakuotės lapelis**

4 skyrius.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei Jums vartojant (vaisto pavadinimas) pasireiškia bet kuris iš toliau išvardytų simptomų.

....

#### **galvos skausmas, pakitusi psichikos būklė, kuri gali pereiti į sumišimą ir komą, konvulsijos, neryškus matymas ir aukštas kraujo spaudimas, kurie gali būti neurologinio sutrikimo (pvz., užpakalinės grižtamosios encefalopatijos sindromo) požymiai**

Vinorelbino i.v. forma:

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

4.8 skyrius

Prie OSK „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ reikia įtraukti toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas, kurių dažnis nežinomas:

**Padidėjusi odos pigmentacija (padidėjusi vingiuotoji supraveninė pigmentacija)**

**Pakuotės lapelis**

4 skyrius.

Dažnis nežinomas:

**Ties venomis patamsėjusi oda**

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

### Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	Gruodžio mėn. 15 d. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023 m. sausio 29 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023 m.kovo 30 d.