

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie palpitacijas (širdies plakimus, perplakimus), hipotenziją, sinkopę, niežėjimą, dilgėlinę ir hiperkalemiją, gautus iš spontaninių pranešimų, įskaitant kai kuriais atvejais teigiamą poveikį nutraukus gydymą, ir atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp zofenopriolo ir palpitacijų, hipotenzijos, sinkopės, niežėjimo, dilgėlinės ir hiperkalemijos yra bent jau pagrįstais galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra zofenopriolo, informacija turi būti atitinkamai iš dalies pakeista.

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

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyriu

Turi būti papildomai įrašytos toliau nurodomos nepageidaujamos reakcijos, kurių dažnis – retas:

Organų sistemų klasė (OSK) **Širdies sutrikimai**

Palpitacijos (širdies plakimai, perplakimai)

OSK **Kraujagyslių sutrikimai**

Hipotenzija (žr. 4.4 skyrių), apalpimas (sinkopė)

OSK Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Niežėjimas, dilgėlinė

OSK **Metabolizmo ir mitybos sutrikimai**

Hiperkalemija (žr. 4.4, 4.5 skyrius)

Pakuotės lapelis

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų):

- **apalpimas (sinkopė)**
- **stiprus širdies plakimas, kuris gali būti greitas arba nereguliarus (palpitacijos)**
- **žemas kraujospūdis**
- **dilgėlinė (urticaria)**
- **niežulys**
- **padidėjęs kalio kiekis kraujyje**

Iš preparato charakteristikų santraukos (PCS) 4.8 skyriuje pateiktos nepageidaujamų reakcijų lentelės reikia pašalinti bet kokią nuorodą į pirmiau minėtą poveikį kaip nepageidaujamą reakciją, susijusią su gydymu AKF inhibitoriais apskritai.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2024 m. rugsėjis CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024 m. lapkričio 3 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. sausio 2 d.