

Vaistinis preparatas neberegistruotas

I PRIEDAS

**MOKSLINĖS IŠVADOS IR PAGRINDAS KEISTI REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų)
SĄLYGAS**

Mokslinės išvados

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), atsižvelgdamas į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) paklitakselio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PASP) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas:

Neuropatija yra žinoma nepageidaujama paklitakselio vartojimo reakcija. Duomenų po patekimo į rinką apžvalgoje nustatyta, kad neuropatija gali išlikti ir nutraukus gydymą paklitakseliu. Publikuojamoje literatūroje skelbiami ir medicininės priežiūros duomenų bazių duomenys patvirtina, kad neuropatija dėl paklitakselio poveikio išlieka ilgiau nei 12 mėnesių. Remiantis pateiktais duomenimis, rekomenduojama atnaujinti esamą informaciją apie neuropatiją preparato charakteristikų santraukoje (PCS), papildant ją duomenimis apie neuropatiją, išliekančią nutraukus paklitakselio vartojimą.

Vadovaujantis visų registruotojų suvestiniais duomenimis, paklitakselio ir delnų ir padų eritrodizestezijs sindromo priežastinis ryšys yra bent jau galimas. Remiantis delnų ir padų eritrodizestezijs sindromo atvejais ir registruotojams pateiktais simptomais yra žinoma, kad pasitaikė keli atvejai, kai simptomai išnyko vaisto vartojimą nutraukus ir vėl atsinaujino atnaujinus vaisto vartojimą. Be to, apie su gydymu paklitakseliu susijusį delnų ir padų eritrodizestezijs sindromą pranešama klinikiniuose tyrimuose ir publikuojamuose literatūros šaltiniuose. Todėl paklitakselio charakteristikų santrauką reikia atnaujinti 4.8 skyriuje OSK „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ delnų ir padų eritrodizestezijs sindromą įvardijant kaip nepageidaujamą reakciją, nurodant dažnį, kaip „dažnis nežinomas“ (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Atitinkamai turi būti pakeistas ir pakuotės lapelis.

CHMP pritaria PRAC mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

CHMP, remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl paklitakselio laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra paklitakselio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CHMP rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

II PRIEDAS

**VADOVAUJANTIS NACIONALINĖMIS PROCEDŪROMIS REGISTRUOTO (-Ų) VAISTINIO
(-IŲ) PREPARATO (-Ų) INFORMACINIŲ DOKUMENTŲ PAKEITIMAI**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato charakteristikų santraukos skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

4.8 skyrius

Nepageidaujamų reakcijų lentelėje prie nepageidaujamos reakcijos „neuropatija“ turi būti įrašoje nurodyta ši frazė:

***Nutraukus gydymą paklitakseliu, gali išlikti ilgiau nei 6 mėnesius.**

4.8 skyriuje šis sakinytis turi būti įrašytas tekste, aprašančiame nervų sistemos sutrikimus:

Be to, nustatyta, kad periferinės neuropatijos gali išlikti ilgiau nei 6 mėnesius po gydymo paklitakseliu nutraukimo.

Į OSK „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ turi būti įtraukta ši nepageidaujama reakcija, priskiriant dažnumą „dažnis nežinomas“ (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

„Delnų ir padų eritrodizestezijos sindromas“

***Kaip nurodyta paklitakselio priežiūros po pateikimo į rinką informacijoje.**

Be to, nepageidaujamų reakcijų lentelės įvadinis sakinytis turi būti pakeistas taip, kad jame atsispindėtų nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta po vaistinio preparato pateikimo į rinką:

Lentelėje X išvardintos nepageidaujamos reakcijos (...), pastebėtos (a) klinikinio (-ių) tyrimo (-ų) metu, **ir nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta po vaistinio preparato pateikimo į rinką. Pastarieji gali būti priskirti paklitakseliui nepriklausomai nuo gydymo režimo.**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus pakuotės lapelio skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

4 skyrius

[Esamas tekstas gali skirtis, atsižvelgiant į produktą]

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

– Rankų ir kojų tirpimas, dilgčiojimas ar silpnumas (visi periferinės neuropatijos simptomai)*

***Nutraukus gydymą paklitakseliu, gali išlikti ilgiau nei 6 mėnesius.**

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

– delnų ir padų paraudimas ir patinimas, dėl kurio gali pradėti luptis oda