

**I priedas**

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

## **Mokslinės išvados**

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

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie ilgos latencijos anafilaksiją, gautus iš klinikinių tyrimų, mokslinės literatūros ir savanoriškų pranešimų, įskaitant atvejus, kai nustatytas tikėtinas chronologinis ryšys, bei atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad glatiramerio vartojimo ir ilgos latencijos anafilaksijos pasireiškimo ryšys yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad atitinkamai turi būti atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra glatiramerio, informaciniai dokumentai.

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

*[Taikoma vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra 20 mg/ml ir 40 mg/ml glatiramerio acetato]*

- 4.4 skyrius

Įspėjimą reikia pakeisti taip:

[Vaistinio preparato pavadinimas] turi būti leidžiamas tik po oda. [Vaistinio preparato pavadinimas] leisti į veną ar raumenis draudžiama.

**Glatiramerio acetatas gali sukelti po injekcijos pasireiškiančių reakcijų bei anafilaksinį reakcijų (žr. 4.8 skyrių):**

### **Po injekcijos pasireiškiančios reakcijos**

Gydytojas turi įspėti, kad, suleidus [Vaistinio preparato pavadinimas], per kelias minutes gali atsirasti bent vienas iš šių simptomų: vazodilatacija (staigus paraudimas), krūtinės skausmas, dusulys, palpitacijos ar tachikardija (žr. 4.8 skyrių). Dauguma šių simptomų būna trumpalaikiai ir praeina savaime be pasekmių. Jei atsiranda sunkus šalutinis poveikis, reikia nedelsiant nutraukti [Vaistinio preparato pavadinimas] vartojimą ir kreiptis į savo gydytoją ar bet kurį greitosios pagalbos gydytoją. Prieš prasidėjus simptominei gydymą.

Nors duomenų apie didesnę šių reakcijų atsiradimo riziką specifinėms pacientų grupėms nėra, vis dėlto ligoniams, kurių sutrikusi širdies veikla, skirti [Vaistinio preparato pavadinimas] reikia labai atsargiai. Tokius pacientus gydymo metu reikia reguliariai stebėti.

~~Retai pastebėta konvulsijų ir (ar) anafilaktoidinės ar alerginės reakcijos atvejų.~~

### **Anafilaksinės reakcijos**

~~Retai **Netrukus po glatiramerio acetato suleidimo** gali atsirasti sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., bronchų spazmas, anafilaksija ar dilgėlinė) **anafilaksinį reakcijų, kurių gali pasireikšti po gydymo pradžios praėjus netgi keliems mėnesiams arba metams (žr. 4.8 skyrių). Registruota mirtimi pasibaigusiu atveju. Kai kurie anafilaksinės reakcijos požymiai ir simptomai gali sutapti su po injekcijos pasireiškiančiomis reakcijomis.** Jei reakcija sunki, reikia pradėti tinkamą gydymą bei nutraukti [Vaistinio preparato pavadinimas] vartojimą.~~

**Visus [Vaistinio preparato pavadinimas] vartojančius pacientus ir jų globėjus reikia informuoti apie anafilaksinės reakcijos būdingus požymius ir simptomus, kurių atsiradus būtina nedelsiant kreiptis skubiosios medicininės pagalbos (žr. 4.8 skyrių).**

**Pasireiškus anafilaksinei reakcijai, gydymą [Vaistinio preparato pavadinimas] būtina visam laikui nutraukti (žr. 4.3 skyrių).**

*[Taikoma vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra 20 mg/ml glatiramerio acetato]*

- 4.8 skyrius

Į OSK „Imuninės sistemos sutrikimai“ reikia įtraukti toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), jos (jų) dažnį nurodant kaip nežinomą:

### **Anafilaksinė reakcija**

[..]

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimą po nepageidaujamų reakcijų lentelė reikia iš dalies

pakeisti taip:

Nekontroliuojamų klinikinių tyrimų metu bei po vaisto registracijos buvo pranešta apie šias nepageidaujamas reakcijas IS sergantiems pacientams, vartojantiems [Vaistinio preparato pavadinimas]: padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant retai pasitaikančius anafilaksijos atvejus: nuo  $>1/10\ 000$  iki  $<1/1\ 000$ ).

#### **Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas**

**Netrukus po glatiramerio acetato suleidimo gali atsirasti anafilaksinių reakcijų, kurių gali pasireikšti po gydymo pradžios praėjus netgi keliems mėnesiams arba metams (žr. 4.4 skyrių).**

*[Taikoma vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra 40 mg/ml glatiramerio acetato]*

- 4.8 skyrius

Į OSK „Imuninės sistemos sutrikimai“ reikia įtraukti toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), jos (jų) dažnį nurodant kaip nežinomą:

#### **Anafilaksinė reakcija**

[...]

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimą po nepageidaujamų reakcijų lentelę reikia iš dalies pakeisti taip:

Reti (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ) pranešimai apie anafilaktoidines reakcijas IS sergantiems pacientams, vartojantiems [Vaistinio preparato pavadinimas], buvo gauti nekontroliuojamų klinikinių tyrimų metu bei po to, kai vaistinis preparatas pateko į rinką.

[...]

Nustatytos kelios specifinės nepageidaujamos reakcijos:

- Nekontroliuojamų klinikinių tyrimų metu bei po to, kai vaistinis preparatas pateko į rinką, IS sergantiems pacientams, vartojantiems 20 mg/ml glatiramerio acetato, anafilaksinis atsakas nustatytas retai (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ). Jis nustatytas 0,3 % pacientų, vartojančių 40 mg/ml glatiramerio acetato (nedažni: nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ). **Netrukus po glatiramerio acetato suleidimo gali atsirasti anafilaksinių reakcijų, kurių gali pasireikšti po gydymo pradžios praėjus netgi keliems mėnesiams arba metams (žr. 4.4 skyrių).**

#### **Pakuotės lapelis**

*[Taikoma vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra 20 mg/ml ir 40 mg/ml glatiramerio acetato]*

2. Kas žinotina prieš vartojant [Vaisto pavadinimas]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

**[Vaisto pavadinimas] gali sukelti sunkių alerginių reakcijų, kai kurios iš jų gali būti pavojingos gyvybei.**

**Šių reakcijų gali pasireikšti netrukus po vaisto suleidimo ir jų gali išsivystyti netgi po gydymo pradžios praėjus keliems mėnesiams arba metams ir netgi tuo atveju, kai ankstesnis vartojimas alerginių reakcijų nesukėlė.**

**Alerginių reakcijų požymiai ir simptomai gali sutapti su po injekcijos pasireiškiančiomis**

**reakcijomis. Gydytojas nurodys, kokiais požymiais ir simptomais gali pasireikšti alerginė reakcija.**

*[Taikoma vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra 20 mg/ml glatiramerio acetato]*

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas, **anafilaksinė reakcija**)

**Netrukus po vaisto suleidimo, gali pasireikšti sunki alerginė reakcija į šį vaistą. Tai nedažnas šalutinis poveikis. Šių reakcijų gali pasireikšti po gydymo [Vaisto pavadinimas] pradžios praėjus netgi keliems mėnesiams arba metams, netgi tuo atveju, kai ankstesnis vartojimas alerginių reakcijų nesukėlė.**

Nutraukite [Vaisto pavadinimas] vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės priėmimo **greitosios pagalbos** skyrių, jeigu pastebėjote bet kurį iš šių **staigių** šalutinių poveikių:

- **išplitusi** odos bėrimą (raudonus taškelius arba dilgėlinį bėrimą)
- akių vokų, veido, ar lūpų patinimą, **burnos, gerklės ar liežuvio patinimą**
- staigų dusulį, **kvėpavimo sutrikimą arba švokštimą**
- konvulsijas (traukulius)
- **rijimo arba kalbėjimo sutrikimus**
- nualpimą, **galvos svaigimo arba sąmonės aptemimo pojūtį**
- **kolapsą**

*[Taikoma vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra 40 mg/ml glatiramerio acetato]*

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas, **anafilaksinė reakcija**)

**Netrukus po vaisto suleidimo, gali pasireikšti sunki alerginė reakcija į šį vaistą. Tai nedažnas šalutinis poveikis. Šių reakcijų gali pasireikšti po gydymo [Vaisto pavadinimas] pradžios praėjus netgi keliems mėnesiams arba metams, netgi tuo atveju, kai ankstesnis vartojimas alerginių reakcijų nesukėlė.**

Nutraukite [Vaisto pavadinimas] vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės priėmimo **greitosios pagalbos** skyrių, jeigu pastebėjote bet kurį iš šių **staigių** šalutinių poveikių:

- **išplitusi** odos bėrimą (raudonus taškelius arba dilgėlinį bėrimą)
- akių vokų, veido, ar lūpų patinimą, **burnos, gerklės ar liežuvio patinimą**
- staigų dusulį, **kvėpavimo sutrikimą arba švokštimą**
- konvulsijas (traukulius)
- **rijimo arba kalbėjimo sutrikimus**
- nualpimą, **galvos svaigimo arba sąmonės aptemimo pojūtį**
- **kolapsą**

**III priedas**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

## Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024 m. rugsėjo 8 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024 m. lapkričio 7 d.