

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie końcowego raportu nieinterwencyjnego, porejestacyjnego badania dotyczącego bezpieczeństwa (PASS) dla produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) walproinian jako substancję czynną i których dotyczy końcowy raport z badania PASS, wnioski naukowe są następujące:

Z tego badania jasno wynika, że u kobiet w wieku rozrodczym z padaczką lub chorobą afektywną dwubiegunową, w połowie przypadków, a szczególnie u młodych kobiet z ustabilizowaną chorobą, udało się trwale odstawić walproinian (VPA) po długotrwałym stosowaniu.

Główny wniosek, że około połowa przypadków przerwania stosowania leku została utrzymana, został poparty przez komitet PRAC, choć nadal pozostają poważne wątpliwości. Większe nasilenie choroby i starszy wiek wiążą się z ponownym rozpoczęciem stosowania VPA, co może odzwierciedlać konieczność radzenia sobie z nawrotami, ale także potrzebę lub zamiar zajścia w ciążę. Do czynników niezależnie związanych ze skutecznym odstawieniem VPA należą młodszy wiek, krótsza historia choroby, lepsza opieka medyczna nad kobietą obejmująca więcej badań klinicznych i medycznych, zmniejszanie dawki przed odstawieniem VPA i dalsze stosowanie wcześniej wprowadzonych, określonych leków. Komitet PRAC omówił także ograniczenia i ryzyko pozostałych czynników zakłócających.

Komitet PRAC zauważył również, że planowana ciąża powiązana z fazą zmniejszania dawki była silnym, pozytywnym czynnikiem wpływającym na pomyślne odstawienie VPA. Jest to wynik, którego można było się spodziewać, ale ta populacja docelowa stanowi jedynie ograniczoną część grupy docelowej, do której kierowane są zalecenia dotyczące walproinianu i środki minimalizacji ryzyka.

Podsumowując, komitet PRAC zgodził się, że skutki prawne tych wyników są ograniczone i nie mają wpływu na stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu, a na ich podstawie nie można podjąć żadnych działań prawnych. Jednakże zdecydowanie zachęca się konsorcjum podmiotów odpowiedzialnych do publikacji wyników tego badania w czasopiśmie naukowym, ponieważ ich udostępnienie byłoby pomocne i istotne dla przyszłych badań na ten temat.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących wyników badania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) walproinian jako substancję czynną i związanych z raportem końcowym badania PASS, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania wspomnianych powyżej produktów leczniczych pozostanie niezmienny.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów, których dotyczy niniejszy raport końcowy PASS.

Aneks II

Warunki pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Zmiany, które mają zostać wprowadzone w warunkach pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) walproinian jako substancję czynną, związane z końcowym raportem z wymaganego, nieinterwencyjnych badaniach PASS.

Podmiot odpowiedzialny (podmioty odpowiedzialne) usunie następujący warunek (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~).

<p>Badanie obserwacyjne mające na celu ocenę i określenie najlepszych praktyk dotyczących zmiany leczenia walproinianem w praktyce klinicznej (VALNAC09344)</p> <p>Badanie ma zostać przeprowadzone przez konsorcjum podmiotów odpowiedzialnych.</p>	Złożenie protokołu	Do 30 listopada 2018 r.
	Pierwszy raport okresowy	W ciągu 12 miesięcy po zatwierdzeniu protokołu badania. Kolejne raporty okresowe należy następnie przedkładać do PRAC raz na 6 miesięcy przez pierwsze 2 lata.
	Końcowy raport z badania	W ciągu 48 miesięcy po zatwierdzeniu protokołu badania.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w listopadzie 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	22. grudnia 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	22. lutego 2024 r.