

I priedas

Mokslinēs išvados ir registrācijas pažymējimo (-u) sālygu keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (*PRAC*), atsižvelgdamas į *PRAC* parengtą levetiracetamo periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas.

Atsižvelgdamas į esamus stebimųjų populiacijos registrais pagrįstų tyrimų duomenis, papildytus naujesne informacija apie vaikus, kurie prenataliniu laikotarpiu patyrė levetiracetamo ekspoziciją, nervų sistemos vystymosi sutrikimus, *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra levetiracetamo, informaciniai dokumentai turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta rekomendacija.

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

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

CHMP 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 charakteristikų santraukos skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

- 4.6 skyrius

[...]

Nėštumas

Vaistiniam preparatui esant rinkoje gautas didelis kiekis duomenų apie nėščias moteris, kurios buvo gydomos levetiracetamo monoterapija (duomenys daugiau nei apie 1 800 nėščių moterų, tarp kurių daugiau nei 1 500 ekspoziciją patyrė per pirmąjį trimestrą), nerodo didelių įgimtų apsigimimų rizikos padidėjimo. Yra tik nedidelis kiekis duomenų apie vaikus, kurie taikant monoterapiją patyrė Keppra ekspoziciją *in utero*, nervų sistemos vystymąsi. Tačiau esami epidemiologiniai tyrimai (su maždaug 100 vaikų) nerodo, kad nervų sistemos vystymosi sutrikimų arba vėlavimo rizika padidėtų. **Yra mažai duomenų apie vaikus, kurie taikant monoterapiją patyrė levetiracetamo ekspoziciją *in utero*, nervų sistemos vystymąsi. Dvieju stebimųjų populiacijos registrais pagrįstu tyrimu, atliktu su iš esmės tais pačiais Šiaurės šalių duomenų rinkiniais ir apimančiais daugiau nei 1 000 vaikų, gimusių epilepsija sergančioms moterims, kurios prieš gimdymą buvo gydomos levetiracetamo monoterapija, duomenys nerodo autizmo spektro sutrikimų ar protinės negalios rizikos padidėjimo, palyginti su vaikais, gimusiais epilepsija sergančioms moterims, kurios nėštumo metu nebuvo gydomos vaistiniaisiais preparatais nuo epilepsijos. Vidutinė levetiracetamo grupės vaikų stebėjimo trukmė buvo trumpesnė nei vaikų, kurie nepatyrė ekspozicijos jokiais vaistiniaisiais preparatais nuo epilepsijos (pvz., 4,4 metų, palyginti su 6,8 metų viename iš tyrimų).**

Jei atlikus atidų įvertinimą manoma, kad kliniškai reikalinga, levetiracetamas gali būti vartojamas nėštumo metu. Tokiu atveju rekomenduojama vartoti mažiausią veiksmingą dozę.

[...]

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

2 skyrius

[...]

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Levetiracetamą nėštumo metu galima vartoti tik jeigu gydytojas, atidžiai įvertinęs, mano, jog tai reikalinga. Nenutraukite gydymo iš pradžių neaptarusi to su gydytoju. Apsigimimų pavojaus Jūsų vaisiui visiškai atmesti negalima. **Du tyrimai nerodo, kad autizmo spektro sutrikimų ar protinės negalios rizika padidėtų vaikams, gimusiems moterims, kurios nėštumo metu buvo gydomos levetiracetamu. Tačiau esamų duomenų apie levetiracetamo poveikį vaikų nervų sistemos vystymuisi yra nedaug.**

Jei vartojate Keppra, žindyti nerekomenduojama.