

I PRIEDAS

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ,
PAREIŠKĖJŲ, REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE
SĄRAŠAS**

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis
Austrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien, Austria	Xalatan	0.005% w/v	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Xalatan	0.005%	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Bulgarija	Pfizer Enterprises SARL, Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, G. D. of Luxembourg	Xalatan	50 micrograms/ ml	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Čekijos Respublika	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Xalatan	0.005% w/v	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Xalatan	50 microg/ ml	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Estija	Pfizer Enterprises SARL 51, Avenue J.F. Kennedy Rond-Point du Kirchberg L-1855 Luxembourg	Xalatan	50 micrograms / ml	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugavotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis
Suomija	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Xalatan	50 microg/ml	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Prancūzija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Xalatan	0.005% w/v	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Vokietija	Pharmacia GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Xalatan	0.005% w/v	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Vokietija	Pharmacia GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Latanoprost Pharmacia & Upjohn	0.005% w/v	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Graikija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Xalatan	50mcg/ ml	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Vengrija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Xalatan	0.05 mg/ml	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Islandija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Xalatan	50 microg/ ml	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Airija	Pharmacia Ireland Limited	Xalatan	0.005% w/v	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugavotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis
	9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland					
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xalatan	0,005	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Latvija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0.005% w/v	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Lietuva	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	Xalatan	0.005% w/v	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Liuksemburgas	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Xalatan	0.005%	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens,	Xalatan	0.005% w/v	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis
	Greece					
Nyderlandai	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Xalatan	50 microgram/m l	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Norvegija	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Xalatan	0.005% w/v	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Lenkija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0.005% w/v	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Portugalija	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Xalatan	0.005% w/v	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Rumunija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0.005% w/v	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugavotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis
Slovakijos Respublika	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0.005% w/v	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Slovėnija	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Xalatan 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina	0.005% w/v	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Ispanija	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Xalatan	0.005% w/v	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Švedija	Pfizer AB Vetenskapsvagen 10, SE 191 90 Sollentuna Sweden	Xalatan	0.005% w/v	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml
Jungtinė Karalystė	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	Xalatan	0.005% w/v	Akių lašai, tirpalas	Vartoti akims	2,5 ml

II PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS IR PAKUOTĖS LAPELIO PATAISA

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

PATAISOS, KURIOS BUS PADARYTOS ATITINKAMUOSE XALATAN IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ (žr. I priedą) PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS SKYRIUOSE

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

[...]

Padidėjusio akispūdžio mažinimas vaikams ir paaugliams, kurių akispūdis yra padidėjęs arba kurie serga vaikų glaukoma.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

[...]

Vaikams

{Sugalvotas pavadinimas} akių lašus galima vartoti vaikams dozuojant taip pat, kaip ir suaugusiesiems. Duomenų apie per anksti gimusius kūdikius (prieš 36 nėštumo savaitę) nėra. Duomenų apie jaunesnių kaip vienerių metų kūdikių grupę (4 pacientai) yra labai nedaug (žr. 5.1 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

Vaikai

Veiksmingumo ir saugumo duomenų apie jaunesnių kaip vienerių metų kūdikių grupę (4 pacientai) yra labai nedaug (žr. 5.1 skyrių). Duomenų apie per anksti gimusius kūdikius (prieš 36 nėštumo savaitę) nėra.

Chirurginė operacija (pvz., trabekulotomija ar goniotomija) išlieka pirmaeilio gydymo būdu kūdikiams ir vaikams (nuo 0 iki < 3 metų), kuriems daugiausia pasireiškia pirminė įgimta glaukoma (PIG).

Ilgalaikis saugumas vaikams iki šiol nenustatytas.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika

[...]

Vaikai

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

[...]

Vaikai

Dviejų trumpalaikių klinikinių tyrimų (≤ 12 savaitių trukmės), kuriuose dalyvavo 93 (25 ir 68) vaikų ir paauglių grupės pacientai, duomenimis, saugumo savybės buvo panašios į suaugusiųjų, o naujų nepageidaujamų reiškinių nenustatyta. Trumpalaikio vartojimo saugumo savybės įvairiuose vaikų pogrupiuose taip pat buvo panašios (žr. 5.1 skyrių). Nepageidaujami reiškiniai, kurie vaikams, palyginus su suaugusiaisiais, pasireiškė dažniau, buvo: nazofaringitas ir karščiavimas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

[...]

Vaikų populiacija

Latanoprostas veiksmingumas vaikams (18 metų ir jaunesniems) įrodytas dvigubai aklu būdu atlikto 12 savaičių trukmės klinikinio tyrimo metu latanoprostą palyginus su timololiu, gydant 107 pacientus, kuriems diagnozuotas akispūdžio padidėjimas ar vaikų glaukoma. Naujagimiai turėjo būti gimę ne anksčiau kaip po 36 nėštumo savaitės. Pacientams buvo lašinta arba 0,005 % latanoprostas lašų vieną kartą per parą, arba 0,5 % (arba laisvai pasirenkant 0,25 % jaunesniems kaip 3 metų pacientams) timololio lašų du kartus per parą. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo vidutinis akispūdžio (AS) sumažėjimas 12-tą tyrimo savaitę, palyginti su pradiniu. Vidutinis AS sumažėjimas latanoprostas ir timololio grupėse buvo panašus. Visose tirtose amžiaus grupėse (nuo 0 iki < 3 metų, nuo 3 iki < 12 metų ir nuo 12 iki 18 metų) vidutinis AS sumažėjimas 12-tą savaitę latanoprostas grupėje buvo panašus kaip ir timololio grupėje. Vis dėlto veiksmingumo nuo 0 iki < 3 metų amžiaus grupėje duomenys remiasi tik 13 pacientų, kuriems vartotas latanoprostas, duomenimis, o klinikinio vaikų tyrimo duomenimis, keturiems nuo 0 iki < 1 metų amžiaus grupės pacientams reikiamo veiksmingumo nenustatyta. Duomenų apie per anksti (prieš 36 nėštumo savaitę) gimusius kūdikius nėra.

AS sumažėjimas pirminės įgimtos/infantilinės glaukomos (PIG) pogrupio tiriamiesiems latanoprostas ir timololio grupėse buvo panašūs. Ne PIG (t. y., juvenilinės atviro kampo glaukomos, afakinės glaukomos) pogrupyje duomenys buvo panašūs į PIG pogrupio.

Poveikis AS pasireiškė po pirmos gydymo savaitės ir išliko per 12 savaičių tyrimo laikotarpį kaip ir suaugusiesiems.

Lentelė. AS sumažėjimas (mm Hg) 12-tą savaitę aktyvaus gydymo grupėje ir pradinė diagnozė

	Latanoprostas n = 53		Timololis n = 54	
Pradinis vidutinis (SP)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
Pokytis 12-tą savaitę, palyginti su pradiniu vidurkiu [†] (SP)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
<i>p</i> -reikšmė, palyginti su timololiu	0,2056			
	PIG n = 28	Ne PIG n = 25	PIG n = 26	Ne PIG n = 28
Pradinis vidutinis (SP)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Pokytis 12-tą savaitę, palyginti su pradiniu vidurkiu [†] (SP)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
<i>p</i> -reikšmė, palyginti su timololiu	0,6957	0,1317		

SP – standartinė paklaida.

[†] Rodmuo koreguotas, remiantis kovariantiškumo analizės (angl., *an analysis of covariance [ANCOVA]*) modeliu.

5.2 Farmakokinetinės savybės

[...]

Vaikai

Atviro farmakokinetikos tyrimo metu 22 suaugusių ir 25 vaikų (nuo gimimo iki < 18 metų) grupių pacientų, kuriems diagnozuotas akispūdžio padidėjimas ar glaukoma, plazmoje buvo matuojamos latanoprostas rūgšties koncentracijos. Visų amžiaus grupių pacientai gydyti 0,005 % latanoprostas akių lašais, lašinant po vieną lašą per parą į kiekvieną akį ne trumpiau kaip 2 savaites. Latanoprostas rūgšties sisteminė ekspozicija buvo maždaug 2 kartus didesnė nuo 3 iki < 12 metų amžiaus pacientų

grupėje ir maždaug 6 kartus didesnė jaunesnių kaip 3 metų vaikų grupėje, palyginti su suaugusiaisiais, bet išliko plačios saugumo ribos, kad nepasireikštų sisteminis nepageidaujamas poveikis (žr. 4.9 skyrių). Laiko, per kurį atsiranda didžiausia koncentracija plazmoje, visose amžiaus grupėse buvo 5 minutės po dozės pavartojimo. Pusinės eliminacijos iš plazmos laikotarpio mediana buvo trumpa (< 20 minučių) ir panaši vaikams bei suaugusiems pacientams, todėl pusiausvyros apykaitos sąlygomis latanoprosto rūgštis sisteminėje kraujotakoje nesikaupia.

PAKUOTĖS LAPELIS

PATAISOS, KURIOS BUS PADARYTOS ATITINKAMUOSE XALATAN IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ (žr. I priedą) PAKUOTĖS LAPELIO SKYRIUOSE

Toliau nurodytas parašytas ryškiu šriftu (bold) tekstas turi būti įrašytas atitinkamame pakuotės lapelio skyriuje, jeigu tinka.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į **Jus ar Jūsų vaiką gydantį** gydytoją arba vaistininką.

Šis vaistas skirtas Jums **arba Jūsų vaikui**, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nurodytą šalutinį poveikį, pasakykite **Jus ar Jūsų vaiką gydančiam** gydytojui arba vaistininkui.

1. KAS YRA {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} IR KAM JIS VARTOJAMAS

[...]

Be to, {Sugalvotas pavadinimas} vartojamas visų amžiaus grupių vaikų ir kūdikių akispūdžio padidėjimui ir glaukomai gydyti.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}

{Sugalvotas pavadinimas} galima vartoti suaugusiems vyrams ir moterims (įskaitant senyvus) **bei vaikams nuo gimimo iki 18 metų. {Sugalvotas pavadinimas} tyrimai su per anksti gimusiais (prieš 36 nėštumo savaitę) kūdikiais neatlikti.**

Specialių atsargumo priemonių reikia

Prieš pradėdami vartoti **arba prieš pradėdami savo vaikui vartoti** {Sugalvotas pavadinimas}, pasakykite **Jus arba Jūsų vaiką gydančiam** gydytojui arba vaistininkui, jeigu Jums arba **Jūsų vaikui** yra toliau nurodytų aplinkybių.

- Jeigu Jums **arba Jūsų vaikui** planuojama atlikti arba atlikta akies chirurginė operacija (įskaitant kataraktos chirurginę operaciją).
- Jeigu Jums **arba Jūsų vaikui** pasireiškia akių sutrikimų (pvz., akies skausmas, dirginimas ar uždegimas, neryškus matymas).
- Jeigu Jums **arba Jūsų vaikui** pasireiškia akių džiūvimas.
- Jeigu Jums **arba Jūsų vaikui** pasireiškia sunki arba sunkiai kontroliuojama astma.
- Jeigu Jūs nešiojate **arba Jūsų vaikas nešioja** kontaktinius lęšius. {Sugalvotas pavadinimas} vartoti galima, bet reikia laikytis kontaktinių lęšių nešiojimo instrukcijos, kuri pateikta 3 skyriuje.

Kitų vaistų vartojimas

{Sugalvotas pavadinimas} gali sąveikauti su kitais vaistais. Jeigu vartojate arba neseniai vartojote arba **Jūsų vaikas vartoja arba neseniai vartojo** kitų vaistų (arba akių lašų), įskaitant išsigytus be recepto, pasakykite **Jus arba Jūsų vaiką gydančiam** gydytojui arba vaistininkui.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines {Sugalvotas pavadinimas} medžiagas

[...]

Jeigu nešiojate **arba Jūsų vaikas nešioja** kontaktinius lęšius, juos reikia išimti prieš {Sugalvotas pavadinimas} vartojimą. Pavartojus {Sugalvotas pavadinimas}, vėl įsidėti kontaktinius lęšius galima ne anksčiau kaip po 15 minučių. Instrukcijas kontaktinius lęšius nešiojantiems žmonėms žr. 3 skyriuje.

3. KAIP VARTOTI {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}

{Sugalvotas pavadinimas} visada vartokite tiksliai, kaip nurodė **Jus arba Jūsų vaiką gydantis** gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į **Jus ar Jūsų vaiką gydantį** gydytoją arba vaistininką.

Įprasta dozė suaugusiesiems (įskaitant senyvus) **ir vaikams** yra vienas lašas į pažeistą akį (pažeistas akis) vieną kartą per parą. Geriausia tai padaryti vakare. {Sugalvotas pavadinimas} vartoti negalima daugiau kaip vieną kartą per parą, nes vartojant dažniau, gali sumažėti gydymo veiksmingumas.

{Sugalvotas pavadinimas} vartokite taip, kaip nurodė **Jus arba Jūsų vaiką gydantis** gydytojas tol, kol jis nurodys baigti vartojimą.

Kontaktinius lęšius nešiojantys žmonės

Jeigu nešiojate **arba Jūsų vaikas nešioja** kontaktinius lęšius, juos reikia išimti prieš {Sugalvotas pavadinimas} vartojimą. Pavartojus {Sugalvotas pavadinimas}, vėl įsidėti kontaktinius lęšius į akis galima ne anksčiau kaip po 15 minučių.

Pavartojus per didelę {Sugalvotas pavadinimas} dozę

Jeigu į akį įlašinate per daug akių lašų, tai gali sukelti nedidelį akies dirginimą, akis gali pradėti ašaroti ir parausti. Tai turėtų praeiti, bet jeigu nerimaujate, kreipkitės patarimo į **Jus ar Jūsų vaiką gydantį** gydytoją.

Jeigu atsitiktinai nurijote **arba Jūsų vaikas** nurijo {Sugalvotas pavadinimas}, kiek galima greičiau kreipkitės į gydytoją.

Nustojus vartoti {Sugalvotas pavadinimas}

Jeigu norite nutraukti {Sugalvotas pavadinimas} vartojimą, pasakykite **Jus arba Jūsų vaiką gydančiam** gydytojui.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

[...]

Šalutinis poveikis, kuris dažniau pasireiškė vaikams, palyginti su suaugusiaisiais, buvo niežtinti sloga ir karščiavimas.

III PRIEDAS
RINKODAROS TEISĖS (-IŲ) SĄLYGOS

Nacionalinės kompetentingos institucijos, kurių veiklą, kai taikoma, koordinuoja referencinė valstybė narė, užtikrina, kad rinkodaros teisės turėtojai įvykdytų šias sąlygas:

- Atnaujintoje išsamaus farmakologinio budrumo sistemos aprašo redakcijoje rinkodaros teisės turėtojas:
 - užtikrins, kad nacionalinėms kompetentingoms institucijoms per teisės aktuose nustatytus terminus būtų pranešta apie vaistų sukeltus nepageidaujamus reiškinius;
 - pateiks informaciją, susijusią su farmakologinio budrumo sistemos auditų vaistų saugumui ir priežiūrai užtikrinti absoliučiu dažniu arba ilgiausia pertrauka tarp jų.

Atnaujinta išsamaus farmakologinio budrumo sistemos aprašo redakcija turi būti pateikta kartu su kas šešis mėnesius rengiamu periodiškai atnaujinamu saugumo protokolu, kurį reikia pateikti Europos Komisijai priėmus sprendimą.

- Atnaujintas rizikos valdymo planas (RVP) turi apimti visus dokumentus ir pakeitimus, atspindinčius šiuos aspektus:
 - sąveikos su kitais vaistais keliamus pavojus vaikams (svarbi trūkstama informacija);
 - cistoidinės makulos edemos vertinimą, parengtą naudojant tyrimo ligos istorijos formos (angl. *case report form*, CRF) nepageidaujamų reiškinių puslapį. Galutinė ligos istorijos formos redakcija pridedama prie tyrimo A6111143 protokolo;
 - rinkodaros teisės turėtojo svarstymus apie galimybę rekomenduoti optinę koherentinę tomografiją protokolo I priede „Rekomenduojami vertinimo metodai“;
 - išipareigojimą poregistraciniuose saugumo tyrimuose palyginti makulos edemos atvejus, diagnozuotus pacientams, kuriems nustatyta afakija, su diagnozuotaisiais pacientams, kuriems afakija nenustatyta;
 - išipareigojimą pateikti vidutinio latanoprosto poveikio, kurio tikimasi poregistraciniuose saugumo tyrimuose, prognozes;
 - tyrimo A6111144 išsamaus protokolo pateikimo terminus;
 - peržiūrėtą apibendrinto ES rizikos valdymo plano lentelę, parengtą atsižvelgiant į poregistracinius saugumo tyrimus kaip į papildomus farmakologinio budrumo veiksmus ir į sąveiką su kitais vaistais kaip trūkstamą informaciją.

Atnaujinta redakcija turi būti pateikta kartu su kas šešis mėnesius rengiamu periodiškai atnaujinamu saugumo protokolu, kurį reikia pateikti Europos Komisijai priėmus sprendimą.

- Pirmuosius dvejus metus nuo Europos Komisijos sprendimo paskelbimo periodiškai atnaujinamas saugumo protokolas teiktinas kas 6 mėnesius, vėliau – kasmet;
- Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai turi apimti atskirą sąveikos su kitais vaistais poveikio vaikų populiacijai apžvalgą, juose turi būti nurodyti šiuo metu poregistraciniuose saugumo tyrimuose dalyvaujančių ir iki tolesnio stebėjimo laikotarpio iš jų pasitraukusių tiriamųjų skaičiai.