

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par zālēm, kas satur aktīvās vielas acitretīnu, alitretinoīnu vai izotretinoīnu, un uz ko attiecas neintervences pēcreģistrācijas drošuma pētījuma (*PASS*) gala ziņojums, zinātniskie secinājumi ir šādi.

Riska un ieguvuma līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu acitretīnu, alitretinoīnu vai izotretinoīnu, uz ko attiecas *PASS* gala ziņojums, paliek nemainīgs, tomēr *PRAC* iesaka mainīt reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumus šādi:

- Atjaunot attiecīgos zāļu aprakstus, lai noņemtu melno trīsstūri. Attiecīgā lietošanas instrukcija atbilstoši jāatjauno.

Nepieciešams veikt kvalitatīvu pētījumu, lai noskaidrotu šķēršļus un iemeslus, kāpēc klīniskajā praksē ne vienmēr tiek ievēroti noteikti grūtniecības nepieļaušanas programmas (*Pregnancy prevention programme - PPP*) pasākumi. Pilns kvalitatīvā pētījuma protokols jāiesniedz atsevišķā procedūrā pēc iespējas ātrāk un ne vēlāk kā 6 mēnešus pēc patreizējās procedūras noslēguma.

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem (RAĪ) ir jāiesniedz atjaunināts riska pārvaldības plāns 3 mēnešu laikā pēc šīs *PASS* procedūras pabeigšanas.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human - CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas apliecību nosacījumu izmaiņu ieteikumu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par pētījumu rezultātiem zālēm, kas satur aktīvās vielas acitretīnu, alitretinoīnu vai izotretinoīnu un uz ko attiecas *PASS* gala ziņojums, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars iepriekš minētajām zālēm ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā. Turklāt, pabeidzot šo pētījumu, papildu uzraudzības paziņojuma un melnā trīsstūra noņemšana no zāļu informācijas ir pamatota.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka zālēm uz ko attiecas *PASS* gala ziņojums, ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

~~▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.~~

Lietošanas instrukcija

~~▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.~~

III pielikums
Reģistrācijas nosacījumi

Izmaiņas, kas jāveic to zāļu reģistrācijas nosacījumos, kas satur aktīvās vielas acitretīnu, alitretinoīnu vai izotretinoīnu (iekšķīgi lietojamas zāļu formas) un uz ko attiecas neintervences pēcreģistrācijas drošuma pētījuma (PASS) gala ziņojums.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) jāsvīturo sekojošais nosacījums:

Lai izvērtētu atjaunināto riska mazināšanas pasākumu efektivitāti sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kas izriet no šīs vērtējumprocedūras, iekšķīgi lietojamu retinoīdu acitretīna, alitretinoīna un izotretinoīna RAĪ ir jāveic un jāiesniedz zāļu lietošanas pētījuma (*drug utilisation study - DUS*) rezultāti. Pētījuma plāna mērķim jābūt riska pārvaldības pasākumu efektivitātes izvērtēšana un kvantitatīva noteikšana, un jāiekļauj pirms un pēc ieviešanas analīzes un izvērtējumu. Klīniskais pētījumu ziņojums jāiesniedz attiecīgām nacionāli kompetentajām iestādēm.

48 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma

IV pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> sanāksme 2023. gada oktobrī
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	26.11.2023.
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	25.01.2024.