

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 alprostadilu (indicēts perifēro artēriju okluzīvas slimības gadījumā) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Alprostadils ir sintētisks prostaglandīns E1 ar hemoreoloģisku un vazodilatējošu iedarbību, un tas ir indicēts III un IV pakāpes hroniskas okluzīvas slimības (Fontēna klasifikācija) ārstēšanai pacientiem, kuriem revaskularizācija nav piemērota vai tā ir bijusi nesekmīga.

Saistībā ar alprostadila lietošanu ziņots par "gastrointestinālas asiņošanas" gadījumiem. Šī zāļu blakusparādība ir tieši saistīta ar zināmo alprostadila darbības mehānismu. Alprostadils ietekmē trombocītu agregāciju un pastiprina asins plūsmu, un šis faktors varētu veicināt ar asiņošanu saistītas komplikācijas.

Pamatojoties uz analīzi par iesniegtajiem gadījumiem ar laika ziņā ticamu saistību (bieži vien pacientiem ar slēptu kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju), cēloņsakarība tika vērtēta kā iespējama.

Ņemot vērā zināmo alprostadila drošuma profilu, pastiprināto ziņošanas biežumu un gastrointestinālās asiņošanas potenciālo nopietnību, termins "gastrointestināla asiņošana" jāiekļauj kā blakusparādība visu alprostadilu saturošo zāļu informācijā, kas indicētas perifēro artēriju okluzīvas slimības gadījumā.

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

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par alprostadilu (indicēts perifēro artēriju okluzīvas slimības gadījumā), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur alprostadilu (indicētām perifēro artēriju okluzīvas slimības gadījumā), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur alprostadilu (indicētas perifēro artēriju okluzīvas slimības gadījumā), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

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

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasei "Kuņģa-zarnu trakta traucējumi" ar biežumu "nav zināmi" jāpievieno šāda blakusparādība:

Gastrointestināla asiņošana

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Biežums: Nav zināmi

Asiņošana no kuņģa un/vai zarnām

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada aprīļa <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 9. jūnijs
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 8. augusts