

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 kandesartāna, kandesartāna / hidrohlortiazīda periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ir saņemta informācija par četrpadsmit gadījumiem, kad caureja beidzās pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, un par četriem gadījumiem, kad caureja atsākās pēc zāļu lietošanas atsākšanās. Bija arī četri gadījumi ar ticamu saikni starp kandesartānu un caureju laika ziņā. Divos gadījumos caureja attīstījās vienlaicīgi ar angioedēmu, kas var liecināt par zarnu angioedēmu. Turklāt caureja ir minēta arī citu šajā grupā ietilpstošo angiotensīna II receptoru blokatoru (ARB) zāļu informācijā.

EudraVigilance minēto kandesartāna blakusparādību skaits (n=175) aptuveni atbilst citu šīs grupas ARB līmenim. Tādēļ *PRAC* uzskata, ka zāļu apraksta (ZA) 4.8. apakšpunktā orgānu sistēmu klasē "Kuņģa-zarnu trakta traucējumi" ir jāiekļauj zāļu nevēlamā blakusparādība "caureja" ar biežumu "nav zināmi". Attiecīgi jāaktualizē lietošanas instrukcija (LI).

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 kandesartānu, kandesartānu / hidrohlortiazīdu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur kandesartānu, kandesartānu / hidrohlortiazīdu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur kandesartānu, kandesartānu / hidrohlortiazīdu, 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 **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Šī blakusparādība ir jāiekļauj orgānu sistēmu klasē "Kuņģa-zarnu trakta traucējumi" ar biežumu "nav zināmi": **Caureja**

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts „Iespējamās blakusparādības” zem virsraksta "Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)":

Caureja

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada janvāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	09/03/2018
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	08/05/2018