

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 hidroksikarbamīda periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ) (izņemot centrāli reģistrētām zālēm), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Tika identificēts liels skaits hidroksikarbamīda lietošanas gadījumu, kuros ziņots par intersticiālu plaušu slimību, ieskaitot gadījumus, kuros aprakstīts pozitīvs iznākums pēc zāļu lietošanas atsākšanas, pozitīvs iznākums pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas un letāls iznākums. Laiks līdz slimības izpausmei bija no vairākām dienām līdz vairākiem gadiem un tiek uzskatīts par neprognozējamu. Lielākajā daļā gadījumu hidroksikarbamīda lietošanas pārtraukšana kopā ar kortikosteroīdu lietošanu izraisīja strauju uzlabošanos. Tātad, pamatojoties uz lielu skaitu gadījumu, kuros nevar izslēgt hidroksikarbamīda veicinošo lomu, un pamatojoties uz zāļu nevēlamo blakusparādību nopietnību, ir nepieciešams veikt izmaiņas zāļu apraksta 4.4. un 4.8. apakšpunktā.

Nemelanomas ādas vēža attīstība ir sīki aprakstīts hidroksikarbamīda risks. Tas visbiežāk rodas saules staru iedarbībai pakļautajos ādas apvidos pacientiem ar Ficpatrika I un II ādas tipu un gadus vecākiem pacientiem ar augstāku UV starojuma kumulatīvo iedarbību. Novērots, ka recidīvs un ādas vēzis attīstās vairākus gadus pēc hidroksikarbamīda terapijas pārtraukšanas, kas nosaka nepieciešamību pēc ilgtermiņa novērošanas. Tātad ir jāgroza zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts, lai iekļautu attiecīgo informāciju ādas vēža riska samazināšanai.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas 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 hidroksikarbamīdu (izņemot centrāli reģistrētajām zālēm), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu hidroksikarbamīdu (izņemot centrāli reģistrētajām zālēm), 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 hidroksikarbamīdu (izņemot centrāli reģistrētās zāles), 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

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas laika grafiks

Šis vienošanās ieviešanas laika grafiks

<i>CHDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada jūlija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 8. septembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 7. novembris