

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 ibuprofēna, ibuprofēna lizīna (nav indicēts *ductus arteriosus* gadījumā), ibuprofēna/kofeīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par fotosensitivitāti un spontānos ziņojumus, tostarp 33 gadījumus ar ciešu saistību laikā, kā arī ticamu darbības mehānismu¹, vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloniska saistība starp ibuprofēnu atbilstoši EURD sarakstam un fotosensitivitāti ir vismaz pamatoti iespējama. Vadošā dalībvalsts secinājusi, ka zālēm, kas satur ibuprofēnu, zāļu informācijā, kurā kā nevēlama blakusparādība atbilstoši EURD sarakstam nav norādīta fotosensitivitāte, jāveic grozījumi, norādot, ka šīs blakusparādības sastopamības biežums nav zināms.

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 ibuprofēnu, ibuprofēna lizīnu (nav indicēts *ductus arteriosus* gadījumā), ibuprofēnu/kofeīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo(-ās) vielu(-as) ibuprofēnu, ibuprofēna lizīnu (nav indicēts *ductus arteriosus* gadījumā), ibuprofēnu/kofeīnu, 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 ibuprofēnu, ibuprofēna lizīnu (nav indicēts *ductus arteriosus* gadījumā), ibuprofēnu/kofeīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

¹ <https://www.nature.com/articles/s41598-017-09406-8>

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Aktīvo vielu ibuprofēnu, ibuprofēna lizīnu (nav indicēts *ductus arteriosus* gadījumā), ibuprofēnu/kofeīnu saturošo zāļu informācijā ieteicams veikt šādas izmaiņas (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**):

Zāļu apraksts

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

fotosensitivitātes reakcijas — biežums “nav zināmi”

Lietošanas instrukcija

4. punkts. Iespējamās blakusparādības

āda kļūst jutīga pret gaismu — biežums “nav zināmi”

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2020. gada oktobra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	29/11/2020
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	20/01/2021