

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 irinotekāna (izņemot liposomālās zāļu formas) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Saskaņā ar kumulatīvo pārskatu par gadījumiem, kuros tika ziņots par sēnīšu, vīrusu un oportūnistiskām infekcijām, lietojot irinotekānu klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā, nevar izslēgt irinotekāna veicinošo ietekmi, it īpaši attiecībā uz mielosupresiju, kas saistīta ar irinotekāna lietošanu, un kuras rezultātā paaugstinās uzņēmība pret infekcijām. Tādēļ PRAC iesaka atjaunināt zāļu apraksta 4.8. apakšpunktu, pievienojot šādas nevēlamās blakusparādības ar nezināmu rašanās biežumu: sēnīšu infekcijas, *Pneumocystis jirovecii* pneimonija, bronhopulmonāla aspergiloze, sistēmiska kandidoze, vīrusu infekcija, *Herpes zoster*, gripa, B hepatīta reaktivizēšanās un citomegalovīrusa kolīts. Attiecīgi jāatjaunina arī lietošanas instrukcija.

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 irinotekānu (izņemot liposomālās zāļu formas), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu irinotekānu (izņemot liposomālās zāļu formas), 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 irinotekānu (izņemot liposomālās zāļu formas), 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

[Jāpievieno tālāk norādītās nevēlamās blakusparādības šādā veidā]

PĒCREĢISTRĀCIJAS UZRAUDZĪBAS PERIODS

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Ieteiktais termiņš
Infekcijas un infestācijas	<ul style="list-style-type: none">• Pseudomembranozs kolīts, kur viens no tiem ir dokumentēts bakterioloģiski (<i>Clostridium difficile</i>)• Sepsis• <u>Sēnīšu infekcijas^a</u>• <u>Vīrusu infekcijas^b</u>

a. Piemēram, Pneumocystis jirovecii pneimonija, bronhopulmonālā aspergiloze, sistēmiska kandidoze.

b. Piemēram, Herpes zoster, gripa, B hepatīta reaktivizēšanās, citomegalovīrusa kolīts.

Lietošanas instrukcija

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Biežums pēcreģistrācijas uzraudzības periodā nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

[...]

- **Sēnīšu infekcijas**
- **Vīrusu infekcijas**

III pielikums

Šīs 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	2018. gada 10. marts
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 9. maijs