

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 lantāna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūras avotos pieejamos datus par lantāna nogulsnešanos kuņģa un zarnu traktā un arī spontānus ziņojumus, kā arī ņemot vērā ticamo iedarbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka ir pierādīta cēloņsakarība starp lantānu un lantāna nogulsnešanos kuņģa un zarnu trakta gļotādā. Tāpēc *PRAC* secināja, ka lantānu saturošu zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

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 lantānu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu lantānu, 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 lantānu, 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

Košļājamajām tabletēm un iekšķīgi lietojamam pulverim

- 4.4. apakšpunkts "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā"

Brīdinājums jāgroza šādi:

Ar dzīvniekiem veiktos pētījumos ar lantānu ir pierādīta lantāna nogulsnešanās audos. 105 kaulu biopsijās pacientiem, kuri tika ārstēti ar lantāna karbonātu, dažos gadījumos līdz 4,5 gadiem, konstatēja lantāna līmeņa paaugstināšanos laika gaitā (skatīt 5.1. apakšpunktu). Ir ziņots par lantāna nogulsnešanos kuņģa-zarnu trakta gļotādā, galvenokārt pēc ilgstošas lietošanas. **Lantāna nogulsnešanās kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas gļotādā ir pierādīta endoskopiski un izpaužas kā bālgani dažāda izmēra un formas bojājumi. Kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas gļotādā tika noteiktas dažādas patoloģiskas iezīmes, kas saistītas ar lantāna nogulsnešanos, piemēram, hronisks vai aktīvs iekaisums, glandulārā atrofija, reģeneratīvas izmaiņas, foveolārā hiperplāzija, zarnu metaplāzija un neoplāzija.** Šīs atrades klīniskā nozīmība vēl nav zināma. Dati par lantāna karbonāta lietošanu klīniskajos pētījumos ilgāk par 2 gadiem pašlaik ir ierobežoti. Tomēr pacientu ārstēšana ar lantāna karbonātu līdz pat 6 gadiem nav sniegusi pierādījumus par izmaiņām ieguvuma/riska attiecībā.

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijai (OSK) "Izmeklējumi" ar biežumu "nav zināmi" jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

OSK Izmeklējumi

Zāļu atlieku klātbūtne¹

¹Skatīt brīdinājumu par lantāna nogulsnešanos kuņģa un zarnu gļotādā 4.4. apakšpunktā "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā"

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] (*lanthanum*) lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

.....

Ja Jums ir nepieciešams veikt rentģenoloģisku izmeklējumu, lūdzu, informējiet ārstu, ka šobrīd lietojat [zāļu nosaukums] (*lanthanum*), jo šīs zāles var ietekmēt izmeklējuma rezultātu.

Ja Jums ir jāveic kuņģa un zarnu endoskopija, lūdzu, informējiet ārstu, ka šobrīd lietojat <zāļu nosaukums> (*lanthanum*), jo endoskopijas speciālists var konstatēt lantāna nogulsnes gremošanas traktā.

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Zāļu atliekas gremošanas traktā

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada oktobra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2021. gada 26. novembris
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2022. gada 27. janvāris