

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

2016. gada decembrī Francijas regulatīvā iestāde deva signālu par intersticiālu plaušu slimību, un reģistrācijas apliecības īpašnieks Takeda sniedza gadījumu kumulatīvu pārskatu. Pamatojoties uz 87 iesniegto gadījumu (tai skaitā 11 letālu gadījumu) novērtējumu, dažos no tiem nevar izslēgt cēloņsakarību. Tāpēc, pamatojoties uz pieejamo informāciju par „intersticiālo plaušu slimību”, PRAC uzskata, ka izmaiņas leipprorelīnu saturošu zāļu informācijā (zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 4. punktā) ir pamatotas.

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 leipprorelīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur leipprorelīnu, 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 leipprorelīnu, 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

Sistēmas orgānu klasē (*System Organ Class – SOC*) **Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības** jāpievieno šāda blakusparādība **Intersticiāla plaušu slimība** ar biežumu **Nav zināmi**

Lietošanas instrukcija

LI

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Plaušu iekaisums, plaušu slimība.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada aprīļa <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 9. jūnijs
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 8. augusts