

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 metilfenidāta (*MPH*) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (*PADZ*), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz pozitīvu rezultātu zāļu lietošanas pārtraukšanas un atsākšanas gadījumā, reģistrācijas apliecības īpašnieku kopumā saņemto spontāno ziņojumu pārskatu, kā arī publicēto rakstu analīzi, tika atklāta cēloņsakarība starp "disfēmiju" un metilfenidātu/deksmetilfenidātu. Tāpēc nevēlamā blakusparādība "disfēmija" jāiekļauj zāļu informācijā, kā novērots no spontānajiem ziņojumiem un zinātniskajām publikācijām, ar biežumu **nav zināmi**.

Turklāt jau norādītajai nevēlamajai blakusparādībai "bruksisms" (biežuma **apzīmējums: bieži**) un "trisms" (**biežuma apzīmējums: nav zināmi**) zāļu aprakstā jāpievieno zemsvītras piezīme, lai paskaidrotu, kā tika aprēķināta **biežums**.

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

Šai blakusparādībai, kas jau iekļauta orgānu sistēmu klasē "Psihiskie traucējumi" ar biežumu "bieži", jāpievieno zemsvītras piezīme:

"Bruksisms*"

Zemsvītras piezīmes formulējums:

* Pamatojoties uz aprēķināto biežumu pieaugušo UDHS pētījumos (netika ziņots ne par vienu gadījumu pētījumos ar bērniem).

Šai blakusparādībai, kas jau iekļauta orgānu sistēmu klasē "Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi" ar biežumu "nav zināmi", jāpievieno zemsvītras piezīme:

"Trisms*"

Zemsvītras piezīmes formulējums:

* Pamatojoties uz aprēķināto biežumu pieaugušo UDHS pētījumos (netika ziņots ne par vienu gadījumu pētījumos ar bērniem).

OSK "Neiroloģiskie traucējumi" jāiekļauj šāda blakusparādība ar biežumu "nav zināmi":

"Disfēmija".

Lietošanas instrukcija

Visas MPH saturošās zāles

- 4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): **stostišanās**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2020. gada maija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2020. gada 13. jūlijs
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2020. gada 10. septembris