

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Nemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC*) novērtējuma ziņojumu par mizolastīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pēcreģistrācijas pieredzes laikā saistībā ar mizolastīna lietošanu ir konstatēta vemšana. Kopumā ir ziņots par 32 gadījumiem (7 būtiskiem un 25 nebūtiskiem), savukārt noteiktajā intervālā ir bijuši 10 gadījumi (1 būtisks un 9 nebūtisks). Kopumā ziņots par 8 gadījumiem, kad blakusparādība izzuda pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, un par 2 gadījumiem, kad blakusparādība izzuda pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas un atsākās pēc zāļu lietošanas atsākšanas.

Pamatojoties uz šo pēcreģistrācijas gadījumu pārskatu un ņemot vērā gadījumu skaitu, saistību laika ziņā un blakusparādības izzušanu pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas un atsākšanas pēc zāļu lietošanas atsākšanas, PRAC secināja, ka varētu pastāvēt iespējama cēloņsakarība, un tāpēc iesaka papildināt zāļu apraksta (ZA) 4.8. apakšpunktu ar blakusparādību “vemšana”, kuras biežums ir “nav zināmi”.

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

Tālāk minētā(-s) blakusparādība(-s) jāpievieno orgānu sistēmu klasei (OSK) "Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi" ar biežuma kategoriju "Nav zināmi":

kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi

Nav zināmi: **vemšana**.

Lietošanas instrukcija

4. punkts: iespējamās blakusparādības

Nav zināmi: **vemšana**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana:	2018. gada jūlija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	08/09/2018
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	07/11/2018