

## **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 promestriēna (krēma un vaginālo kapsulu) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā spontānajos ziņojumos pieejamos datus par paaugstinātu jutību, tai skaitā par dažiem gadījumiem, kad pēc terapijas pārtraukšanas tā ir izzudusi, *PRAC* uzskata, ka cēloniska saistība starp promestriēnu (krēmu un vaginālajām kapsulām) un paaugstinātu jutību ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka jāveic atbilstoši grozījumi promestriēnu saturošo medikamentu (krēma un vaginālo kapsulu) zāļu informācijā.

Ņemot vērā spontānajos ziņojumos pieejamos datus par vulvovaginālu niezi, tai skaitā par dažiem gadījumiem ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz terapijas pārtraukšanu un pozitīvu reakciju uz atkārtotu terapijas uzsākšanu, *PRAC* uzskata, ka cēloniska saistība starp promestriēnu (krēmu un vaginālajām kapsulām) un vulvovaginālu niezi ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka jāveic atbilstoši grozījumi promestriēnu saturošo medikamentu (krēma un vaginālo kapsulu) zāļu informācijā.

Ņemot vērā spontānajos ziņojumos pieejamos datus par dedzinošu sajūtu vulvā un makstī, vulvovaginālu diskomfortu, vulvovaginālām sāpēm, izdalījumiem no maksts, tai skaitā par dažiem gadījumiem ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz terapijas pārtraukšanu un pozitīvu reakciju uz atkārtotu terapijas uzsākšanu, *PRAC* uzskata, ka cēloniska saistība starp promestriēnu (krēmu un vaginālajām kapsulām) un dedzinošu sajūtu vulvā un makstī, vulvovaginālu diskomfortu, vulvovaginālām sāpēm un izdalījumiem no maksts ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka jāveic atbilstoši grozījumi promestriēnu saturošo medikamentu (krēma un vaginālo kapsulu) zāļu informācijā.

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 promestriēnu (krēmu un vaginālām kapsulām), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu promestriēnu (krēmu un vaginālajām kapsulām), 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 promestriēnu (krēms un vaginālās kapsulas), 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 jāveic zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos** (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ir **pārsvītrots**)

## **Zāļu apraksts**

Krēms un vaginālās kapsulas

### **4.8. apakšpunkts**

Ir jāveic izmaiņas šādā OSK grupas “Imūnās sistēmas traucējumi” nevēlamajā blakusparādībā ar sastopamības biežumu “ļoti reti”:

~~Alerģija~~ **paaugstināta jutība (piemēram, izsitumi, ekzēma, anafilaktiska reakcija)**

OSK grupai “Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības” ir jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības, norādot sastopamības biežumu “ļoti reti”:

**vulvovagināla nieze**

OSK grupā “Ādas un zemādas audu bojājumi” ir jāsvītrot šāda(-s) nevēlamā(-s) blakusparādība(-s):

~~Ļoti reti Nieze uznešanas vietā~~ \_\_\_\_\_

OSK grupai “Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības” ir jāpievieno šāda(-s) nevēlamā(-s) blakusparādība(-s), norādot sastopamības biežumu “nav zināmi”:

**Dedzinoša sajūta vulvā un makstī, vulvovagināls diskomforts, vulvovaginālas sāpes, izdalījumi no maksts**

## **Lietošanas instrukcija**

Krēms un vaginālās kapsulas

### **4. punkts**

Jāveic šādi nevēlamo blakusparādību grozījumi:

Biežums ‘ļoti reti’: ~~Alerģija~~ **alerģiskas reakcijas (piemēram, izsitumi, ekzēma, smaga alerģiska reakcija)**

Biežums ‘ļoti reti’: **maksts/vulvas nieze**

Jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības:

Biežums ‘nav zināmi’: **dedzinoša sajūta makstī/vulvā, maksts/vulvas diskomforts, maksts/vulvas sāpes, izdalījumi no maksts**

### **III pielikums**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

### Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	31/01/2022
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	31/03/2022