

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 5-fluoruracilu (lokālai lietošanai) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Kopumā tika saņemti 62 gadījumu ziņojumi par hemorāģiju uzklāšanas vietā/uz ādas, tajā skaitā 3 nopietni gadījumi. Pašreizējā PADZ periodā tika saņemti ziņojumi par septiņiem gadījumiem. Vairumā gadījumu pastāvēja vismaz loģiska laika saistība ar lokālu 5-FU uzklāšanu, un cēloņsakarība ar 5-FU bija jānovērtē vismaz kā iespējama. Turklāt reģistrācijas apliecības īpašnieks aptuveni 10 gadījumos novērtēja cēloņsakarību kā iespējami saistītu. Ņemot vērā sagaidāmo iekaisuma atbildes reakciju pēc zāļu uzklāšanas, kā norādīts zāļu aprakstā (tajā skaitā eritēmu, vezikulāciju, eroziju, čūlu veidošanos, nekrozi un epitelizāciju), asiņošana uzklāšanas vietā ir farmakoloģiski ticama. Pacienti un zāļu parakstītāji ir atbilstoši jāinformē par asiņošanas risku. Tāpēc hemorāģija uzklāšanas vietā ir jāiekļauj zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā un attiecīgi lietošanas instrukcijā ar biežumu – nav zināmi.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* sagatavotajiem zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par 5-fluoruracilu (lokālai lietošanai), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur 5-fluoruracilu (lokālai lietošanai), 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 5-fluoruracilu (lokālai lietošanai), 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

Orgānu sistēmu klasē "Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā" jāpievieno šāda blakusparādība ar biežumu "nav zināmi":

Hemorāģija uzklāšanas vietā

Lietošanas instrukcija

4. punkts

Nezināma biežuma blakusparādība (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

Asinošana uzklāšanas vietā

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2019. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2019. gada 3. novembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2020. gada 2. janvāris