

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 aciklovīra periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Nemot vērā pieejamos datus par dozēšanas stratēģijām pacientiem ar aptaukošanos no literatūras un spontāniem ziņojumiem, *PRAC* uzskata, ka, lai gan pašlaik nevar ieteikt konkrētu dozēšanas stratēģiju, kas atšķiras no citām jau atzītajām stratēģijām, ir jāatjaunina informācija par devu noteikšanu pacientiem ar aptaukošanos, lai norādītu, ka atbilstoši ķermeņa faktiskajai masai noteiktas devas var radīt lielāku šo zāļu koncentrāciju plazmā nekā pacientiem bez aptaukošanās, un tādēļ jāapsver nepieciešamība samazināt devu. Savukārt, ja deva ir noteikta, pamatojoties uz ķermeņa ideālo masu, aciklovīra koncentrācija plazmā var būt zemāka nekā pacientiem, kuri nav aptaukojušies. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāgroza visu intravenozai lietošanai paredzētu aciklovīru saturošu zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par aciklovīru intravenozai lietošanai, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu aciklovīru intravenozai lietošanai, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā. *CMDh* iesaka mainīt aciklovīra intravenozai lietošanai reģistrācijas nosacījumus.

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

- 4.2. apakšpunkts

Informācija par devu noteikšanu pacientiem, kuriem ir aptaukošanās, jāgroza tālāk aprakstītajā veidā. Ar gaišzilo fonu izceltā atsauce uz 5.2. apakšpunktu attiecas tikai uz tiem reģistrācijas apliecības īpašniekiem, kuru sagatavoto ZA 5.2. apakšpunktā ir informācija par farmakokinētiku aptaukošanās gadījumā.

~~Pacientiem ar aptaukošanos jālieto pieaugušajiem ieteicamās devas, kas noteiktas pēc ideālās, nevis faktiskās ķermeņa masas.~~

Pacientiem ar aptaukošanos, kuri intravenozi ir saņēmuši pēc ķermeņa faktiskās masas noteiktas aciklovīra devas, var būt palielināta tā koncentrācija plazmā (skatīt 5.2. apakšpunktu "Farmakokinētiskās īpašības"). Tādēļ pacientiem ar aptaukošanos, īpaši pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai gados vecākiem pacientiem, jāapsver devas samazināšana.

- 4.4. apakšpunkts

No 4.4. apakšpunkta jāizņem brīdinājumi par pacientiem ar aptaukošanos.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025. gada 30. janvāra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2025. gada 16. marts
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2025. gada 15. maijs