

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 adenoziņa periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā un spontānajos ziņojumos pieejamos datus par koronāro artēriju spazmu, kas var izraisīt miokarda infarktu, *PRAC* atzīst, ka cēloniska adenoziņa saistība ar koronāro artēriju spazmu, kas var izraisīt miokarda infarktu, ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka ir jāveic atbilstoši grozījumi adenoziņu saturošo zāļu informācijā.

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 adenoziņu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu adenoziņu, 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 adenoziņu, 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 ir ~~pasvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

OSK grupā “Sirds funkcijas traucējumi” ar sastopamības biežumu “nav zināms” ir jāpievieno turpmāk norādītā nevēlamā blakusparādība:

Koronāro artēriju spazma, kas var izraisīt miokarda infarktu.

Lietošanas instrukcija

- 4. punktā “Iespējamās blakusparādības” ar sastopamības biežumu “nav zināms”:

Sirds artērijas spazma, kas var izraisīt miokarda infarktu.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2023. gada 26. aprīlis, <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	09/06/2023
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	09/08/2023