

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

Ņemot vērā no spontānajiem ziņojumiem pieejamos datus par hepatītu, tai skaitā dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā un ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp albendazola lietošanu un hepatītu ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka jāveic atbilstoši grozījumi albendazolu saturošu zāļu informācijā.

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 albendazolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur albendazolu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt 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)

Zarnu infekciju un ādas kāpura (larva migrans) indikācija: maza deva, īslaicīga ārstēšana:

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Ietekme uz aknu enzīmiem

Albendazola terapija ir bijusi saistīta ar viegli līdz mēreni paaugstinātu aknu enzīmu līmeni. Ir ziņots arī par hepatīta gadījumiem. Aknu enzīmu līmenis parasti normalizējas, pārtraucot ārstēšanu. Personām ar aknu darbības traucējumiem pirms ārstēšanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar ārstu.

- 4.8. apakšpunkts

OSK grupā "Aknu un žults izvades sistēmas traucējumi" ar biežumu "retāk" jānorāda šāda nevēlamā blakusparādība:

hepatīts

Lietošanas instrukcija

2. punkts

Jāievieš tikai tajās lietošanas instrukcijās, kurās nav aprakstīta hepatīta rašanās.

Ir saņemti ziņojumi par aknu iekaisuma (hepatīta) gadījumiem.

4. punkts

(...)

Retāk: aknu iekaisums

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2026. gada februāra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2026. gada 12. aprīlis
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2026. gada 11. jūnijs