

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

Ņemot vērā zinātniskajās publikācijās pieejamos datus par "atipiskiem lūzumiem (izņemot augšstilba kaula lūzumiem)", *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp alendronāta lietošanu un "netipiskiem citu kaulu lūzumiem" ir vismaz pamatoti iespējama. Tāpēc *PRAC* secināja, ka alendronātu saturošu zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

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 alendronātu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur alendronātu, ir nemainīgs, 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).

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāiekļauj šāds brīdinājums:

Netipiski augšstilba kaula lūzumi

[...]

Netipiski citu kaulu lūzumi

Pacientiem, kuri saņem ilgstošu ārstēšanu, ir zinots arī par netipiskiem citu kaulu, piemēram, elkoņa kaula un lielā lielakaula, lūzumiem. Tāpat kā atipisku augšstilba kaula lūzumu gadījumā, šie lūzumi rodas pēc minimālas traumas vai bez tās, un dažiem pacientiem pirms pilnīga lūzuma rašanās rodas prodromālas sāpes.

Pacientiem, kuriem ir aizdomas par netipisku lūzumu, jāapsver iespēja pārtraukt bifosfonātu terapiju līdz pacienta izvērtēšanai, pamatojoties uz individuālu ieguvuma un riska novērtējumu.

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasei (OSK) "Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi" ar biežumu "nav zināms" jāpievieno šāda(-as) nevēlamā(-ās) blakusparādība(-as):

Netipiski citu kaulu lūzumi

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja novērojat kādu no turpmāk minētajām blakusparādībām, kas var būt nopietnas un attiecībā uz kurām Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība:

[...]

Biežums: Nav zināms

- **neparasts lūzums citos kaulos, kas nav augšstilba kauls.**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

]

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> sanāksme 2026. gada septembrī
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2026. gada 1. novembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2026. gada 31. decembris