

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 alprostadila (erektīlā disfunkcija) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā kumulatīvo pārskatu par gadījuma ziņojumiem saistībā ar išēmisko sirds slimību un cerebrovaskulāriem notikumiem un alprostadilu saturošo zāļu intrakavernozu lietošanu, *PRAC* secināja, ka pacientiem ar išēmisko sirds slimību saistītu notikumu un cerebrovaskulāru traucējumu attīstības riska faktoriem ir paaugstināts miokarda išēmijas un cerebrovaskulāro traucējumu risks, lietojot alprostadilu.

Vienlaikus atzīstot, ka ar erektīlo disfunkciju saistītās blakusslimības pašas par sevi ir riska faktori ar išēmisko sirds slimību saistītajiem notikumiem un cerebrovaskulāru traucējumu attīstībai, pamatojoties uz kumulatīvajā analīzē identificētiem gadījumiem ar ticamu hronoloģiju, ieskaitot letālus iznākumus, gadījumiem ar pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas atsākšanu, un ņemot vērā faktu, ka alprostadila sistēmiska lietošana perifēro artēriju okluzīvas slimības ārstēšanai, kā zināms, izraisa miokarda infarktu un cerebrovaskulārus traucējumus, ir uzskatāms par pamatotu veikt grozījumus zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā par brīdinājumiem un 4.8. apakšpunktā par nevēlamajām blakusparādībām zālēm ar intrakavernozu lietošanu, iekļaujot izteiktāku brīdinājumu pacientiem ar kardiovaskulāriem un cerebrovaskulāriem riska faktoriem un nevēlamās blakusparādības “miokarda išēmija” un “cerebrovaskulārs traucējums” ar biežumu “nav zināmi”.

Tādēļ, pamatojoties uz datiem, kas uzrādīti pārskatītajā PADZ, *PRAC* uzskatīja, ka izmaiņas zāļu informācijā zālēm, kas satur alprostadilu intrakavernozai lietošanai (erektīlā disfunkcija) ir pamatotas.

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 alprostadilu (erektīlā disfunkcija), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur alprostadilu (erektīlā disfunkcija) intrakavernozai lietošanai, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina intrakavernozai lietošanai paredzēto zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur alprostadilu (erektīlā disfunkcija) intrakavernozai lietošanai, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgi mainīt šo zāļu 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)

[Grozījumi attiecas tikai uz intrakavernozai lietošanai paredzētām zālēm]

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Ir jāpievieno šāds brīdinājums:

<Zāļu nosaukums> ar piesardzību jālieto pacientiem ar kardiovaskulāriem un cerebrovaskulāriem riska faktoriem.

- 4.8. apakšpunkts

Tālāk norādītā nevēlamā blakusparādība ir jāiekļauj orgānu sistēmu klasifikācijas (OSK) sadaļā “Sirds funkcijas traucējumi” ar biežumu nav zināmi:

Miokarda išēmija

Tālāk norādītā nevēlamā blakusparādība ir jāiekļauj orgānu sistēmu klasifikācijas (OSK) sadaļā “Nervu sistēmas traucējumi” ar biežumu nav zināmi:

Cerebrovaskulārs notikums

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts – Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms <zāļu nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

Jāpievieno šādi brīdinājumi:

- **ja Jums ir viens vai vairāki kardiovaskulārie riska faktori (tie var būt augsts asinsspiediens, tabakas lietošana, paaugstināts glikozes līmenis asinīs, paaugstināts holesterīna līmenis asinīs, liekais svars un aptaukošanās)**
 - **ja Jums ir viens vai vairāki insulta riska faktori (tie var būt augsts asinsspiediens, paaugstināts holesterīna līmenis asinīs, koronāro artēriju slimība, sirds aritmija, cukura diabēts)**
 - 4. punkts – Iespējamās blakusparādības
- Šādas blakusparādības jāpievieno ar biežumu - nav zināmi:
- **Nepietiekama asins plūsma uz sirds muskuli caur koronārajām artērijām**
 - **Insults**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2016. gada oktobra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2016. gada 26. novembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2017. gada 25. janvāris