

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 terapijas alergēnu *Ambrosia Artemisiifolia* (vērmelīlapu ambrozija) (302) (lietošanai zem mēles, zāles reģistrētas decentralizētas procedūras veidā) periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Nemot vērā pieejamos datus par “mutes gļotādas krāsas izmaiņu” risku no publikācijām un spontānajiem ziņojumiem, tostarp 9 gadījumos ar pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un 3 gadījumos ar pozitīvu reakciju uz atkārtotu zāļu lietošanas uzsākšanu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp *Ambrosia Artemisiifolia* (vērmelīlapu ambrozija) alergēna ekstraktu (lietošanai zem mēles) un “mutes gļotādas krāsas izmaiņām” ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka jāveic atbilstošas izmaiņas tādu zāļu informācijā, kas satur aktīvo vielu *Ambrosia Artemisiifolia* (vērmelīlapu ambrozija) alergēna ekstraktu.

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 terapijas alergēnu *Ambrosia Artemisiifolia* (vērmelīlapu ambrozija) (302) (lietošanai zem mēles, zāles reģistrētas decentralizētas procedūras veidā), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu terapijas alergēnu *Ambrosia Artemisiifolia* (vērmelīlapu ambrozija) (302) (lietošanai zem mēles, zāles reģistrētas decentralizētas procedūras veidā), 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~~)

Zāļu apraksts

4.8. apakšpunkts

Zem orgānu sistēmas klases “Kuņģa un zarnu trakta traucējumi” jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība ar biežumu “nav zināms”:

Mutes gļotādas krāsas izmaiņas

Lietošanas instrukcija

4. punkts. Iespējamās blakusparādības

Apakšsadaļa *Citas iespējamās blakusparādības*:

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

- **Mutes gļotādas krāsas izmaiņas**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2024. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	26./01./2025.
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	27.03.2025.