

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 amlodipīna/atorvastatīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus no spontāniem gadījumiem, attiecīgas zinātniskās publikācijas (piem., Bland CM et al., Berg ML et al., McConnell HL et al., and Wei C. et al, 2023), *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp daptomicīna un atorvastatīna zāļu mijiedarbību un ar to saistītupaaugstinātu miopātijas un/vai rabdomiolīzes risku fiksētas amlodipīna/atorvastatīna devu kombinācijas gadījumā ir vismaz pamatoti iespējama.

Turklāt, ņemot vērā pieejamos datus no spontāniem gadījumiem un atorvastatīna lietošanas izraisītu lihenoido medikamentozo izsitumu risku, *PRAC* uzskata, ka nevēlamā blakusparādība lihenoidā medikamentozā toksikodermija fiksētas amlodipīna/atorvastatīna devu kombinācijas gadījumā ir vismaz pamatoti iespējama.

PRAC secināja, ka attiecīgi ir jāveic izmaiņas amlodipīnu/atorvastatīnu 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 amlodipīnu/atorvastatīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu amlodipīnu/atorvastatīnu, 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

- 4.4. apakšpunkts.

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Vienlaicīga ārstēšana ar citām zālēm

[...]

Vienlaicīgas HMG-CoA reduktāzes inhibitoru (piemēram, atorvastatīna) un daptomicīna lietošanas rezultātā var būt paaugstināts miopātijas un/vai rabdomiolīzes risks (skatīt 4.5. apakšpunktu). Pacientiem, kuri lieto daptomicīnu, jāapsver <zāļu nosaukums> lietošanas īslaicīga pārtraukšana, ja vien ieguvumi no vienlaicīgas lietošanas neatsver risku. Ja no vienlaicīgas zāļu lietošanas nevar izvairīties, 2–3 reizes nedēļā jānosaka kreatīnkināzes līmenis un rūpīgi jāuzrauga, vai pacientiem nerodas kādas pazīmes vai simptomi, kas varētu liecināt par miopātiju.

- 4.5. apakšpunkts

Jāpievieno šāda mijiedarbība:

[...] Citu zāļu ietekme uz <zāļu nosaukums>

[...]

Daptomicīns: ja HMG-CoA reduktāzes inhibitorus (piemēram, atorvastatīnu) lieto vienlaicīgi ar daptomicīnu, ziņots par miopātijas un/vai rabdomiolīzes gadījumiem. Ja no vienlaicīgas zāļu lietošanas nevar izvairīties, ieteicama atbilstoša klīniskā uzraudzība (skatīt 4.4. apakšpunktu).

[...]

- 4.8. apakšpunkts.

Orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā “Ādas un zemādas audu bojājumi” jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības ar biežumu “reti”:

Lihenoidā medikamentozā toksikodermija

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts.

Jāpievieno šāda mijiedarbība:

[...] Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Citas zāles un <zāļu nosaukums>

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Ir dažas zāles, kas var mainīt atorvastatīna iedarbību, vai arī atorvastatīns var mainīt to iedarbību. Šāda veida mijiedarbība var mazināt vienu vai abu zāļu efektivitāti. Tā arī var paaugstināt 4. punktā aprakstīto blakusparādību, tostarp nopietna muskuļu sabrukšanas stāvokļa, ko sauc par rabdomiolīzi, rašanās risku vai smaguma pakāpi:

[...]

- **daptomicīns (zāles, ko lieto komplikētu ādas un ādas struktūru infekciju un asinīs esošu baktēriju ārstēšanai).**

- 4. punkts.

Jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības ar biežumu “reti”:

[...]

Citas iespējamās blakusparādības, lietojot <zāļu nosaukums>

Reti: var ietekmēt ne vairāk kā 1 no 1 000 lietotājiem

[...]

- **izsitumi, kas var parādīties uz ādas, vai jēlumi mutē (lihenoidā medikamentozā toksikodermija)**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025. gada oktobra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	30/11/2025
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	29/01/2026