

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

Ņemot vērā pieejamos datus par sausu aci no literatūras, spontānos ziņojumus, tajā skaitā dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai atkārtotu zāļu lietošanas uzsākšanu, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp anastrozolu un sausu aci ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāgroza anastrozolu saturošu zāļu informācija.

Ņemot vērā pieejamos datus par tendinītu un cīpslas plīsumu no literatūras, spontānos ziņojumus, tajā skaitā dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai atkārtotu zāļu lietošanas uzsākšanu, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp anastrozolu un tendinītu, un cīpslas plīsumu ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāgroza anastrozolu saturošu zāļu informācija.

Ņemot vērā pieejamos datus par atmiņas traucējumiem no literatūras, spontānos ziņojumus, tajā skaitā dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai atkārtotu zāļu lietošanas uzsākšanu, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp anastrozolu un atmiņas traucējumiem ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāgroza anastrozolu saturošu zāļu informācija.

Ņemot vērā pieejamos datus par lihenoidiem izsitumiem no literatūras, spontānos ziņojumus, tajā skaitā dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp anastrozolu un lihenoidiem izsitumiem ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāgroza anastrozolu saturošu zāļu informācija.

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 anastrozolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu anastrozolu, 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

Orgānu sistēmu klasei (OSK) Acu bojājumi ir jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība ar biežumu "nav zināms":

Sausa acs

Orgānu sistēmu klasei (OSK) Ādas un zemādas audu bojājumi ir jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība ar biežumu "nav zināms":

Lihenoidi izsitumi

Orgānu sistēmu klasei (OSK) Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi ir jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības ar biežumu "nav zināms":

Tendinīts

Cīpslas plīsums

Orgānu sistēmu klasei (OSK) Nervu sistēmas traucējumi ir jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība ar biežumu "nav zināms":

Atmiņas traucējumi

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Blakusparādības, kuru biežums nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Sausa acs

Lihenoidi izsitumi (mazi, sarkani vai purpursarkani niezoši izsitumi uz ādas)

Cīpslas iekaisums jeb tendinīts (saistaudi, kas savieno muskuļus ar kauliem)

Cīpslas (saistaudu, kas savieno muskuļus ar kauliem) plīsums

Atmiņas traucējumi

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	gada marta <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2025. gada 11. maijs
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025. gada 10. jūlijs