

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

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par miopātiju un rabdomiolīzi pēc vienlaicīgas atorvastatīna un daptomicīna lietošanas, par lihenoido medikamentozo toksikodermiju un par vaskulītu, spontānus gadījumus, tostarp dažus gadījumus ar ciešu saistību laikā, pozitīvos reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai atsākšanu, kā arī ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp miopātiju un rabdomiolīzi pēc vienlaicīgas atorvastatīna un daptomicīna lietošanas, starp atorvastatīnu un lihenoido medikamentozo toksikodermiju un starp atorvastatīnu un vaskulītu ir vismaz pamatota iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi ir jāveic izmaiņas 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 atorvastatīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu 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 rabdomiolīzes risks (skatīt 4.5. apakšpunktu). Jāapsver iespēja uz laiku pārtraukt <zāļu nosaukums> lietošanu pacientiem, kuri lieto daptomicīnu, 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>

[...]

Kolhicīns: lai gan mijiedarbības pētījumi ar atorvastatīnu un kolhicīnu nav veikti, atorvastatīna un kolhicīna vienlaicīgas lietošanas gadījumā ir ziņots par miopātijas gadījumiem, tāpēc, nozīmējot atorvastatīnu kopā ar kolhicīnu, jāievēro piesardzība.

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 **“Asinsvadu sistēmas traucējumi”** jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības ar biežumu “reti”:

Vaskulīts

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 svarīgā 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)**
- **purpursarkani ādas bojājumi (asinsvadu iekaisuma jeb vaskulīta pazīmes)**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2024. gada jūnija <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	12/08/2024
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	10/10/2024