

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

Pamatojoties uz PADZ datu pārskatu par ziņotajiem spontānajiem hromatūrijas gadījumiem atorvastatīna/ezetimība lietošanas laikā un ņemot vērā, ka hepatīts, aknu mazspēja un rabdomiolīze, kas statīnus, tai skaitā atorvastatīnu/ezetimību saturošo zāļu aprakstu 4.8. apakšpunktā minētas kā zināmas blakusparādības, izraisa urīna krāsas maiņas, *PRAC* uzskata, ka urīna krāsas maiņa ir jānorāda pacientiem domātajā lietošanas instrukcijā. Pacienti, kuri nezina, ka urīna krāsas maiņu varētu būt izraisījis atorvastatīns, tās var saistīt ar būtiskākiem zāļu aprakstā (ZA) minētiem traucējumiem (aknu darbības traucējumiem, rabdomiolīzi), un līdz ar to palielinās iespējamība, ka pacienti simptomus agrīni atzīst par kaut ko nopietnāku un līdz ar to nekavējoties vērsīsies pēc medicīniskas palīdzības.

Jāņem vērā arī tas, ka urīna krāsas pārmaiņas ir minētas kā simptoms citu statīnu (t.i., pravastatīna, simvastatīna, rosuvastatīna) lietošanas instrukcijās.

PRAC neuzskata, ka hromatūrija būtu atsevišķi jānorāda ZA kā aknu darbības traucējumu vai rabdomiolīzes simptoms.

(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 atorvastatīnu / ezetimību, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu atorvastatīnu / ezetimību, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur atorvastatīnu / ezetimību, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, <zāļu nosaukums> var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas kāda no šādām nopietnām blakusparādībām vai sekojoši simptomi, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties par to pastāstiet savam ārstam vai sazinieties ar tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

[..]

- muskuļu vājums, jutīgums, **sāpes vai sarkani brūna urīna krāsa**, it īpaši, ja tajā pašā laikā Jūs slikti jūtaties vai Jums ir augsta temperatūra, ko var izsaukt muskuļu sabrukums, kas var būt dzīvībai bīstams un novest pie nieru darbības traucējumiem

[..]

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2019. gada marta <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	11/05/2019
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	10/07/2019