

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 botulīna toksīnu A, zinātniskie secinājumi ir šādi.

Saskaņā ar *PRAC* novērtējuma ziņojumā sniegtajiem pierādījumiem, ir ieteicams veikt tālāk norādītos *VISTABEL* un *BOTOX* zāļu informācijas atjauninājumus.

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 botulīna toksīnu A, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu botulīna toksīnu A, 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 botulīna toksīnu A, 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)

VISTABEL zāļu aprakstā ir ieteicams veikt tālāk norādītās izmaiņas (jaunais teksts pasvītrots un treknrakstā).

Zāļu apraksts

4.8. apakšpunkts. Pieres grumbas un virsdegunes grumbas kopā ar vārnu kājiņu grumbām vai bez tām
Orgānu sistēmu klasifikācija Skeleta–muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi
Vēlamais termins: **“Mefistofela zīme” (uzacu laterāla paaugstināšanās)**
Biežums: **Bieži**

4.8. apakšpunkts. Virsdegunes grumbas
Orgānu sistēmu klasifikācija Skeleta–muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi
Vēlamais termins: **“Mefistofela zīme” (uzacu laterāla paaugstināšanās)**
Biežums: **Retāk**

Lietošanas instrukcija

4. punkts. Iespējamās blakusparādības
Injekcijas pagaidu uzlabojumiem pieres grumbām un vertikālajām grumbām starp uzacīm, kas redzamas, saraucot pieri, ja tās ārstē atsevišķi vai kopā ar vārnu kājiņu grumbām acu kaktiņos.
Bieži: **“Mefistofela zīme” (uzacu ārējā gala paaugstināšanās)**

Injekcijas īslaicīgiem uzlabojumiem vertikālajām grumbām starp uzacīm
Retāk: **“Mefistofela zīme” (uzacu ārējā gala paaugstināšanās)**

Ir ieteicams ieviest tālāk norādītās izmaiņas **BOTOX** tekstā (jaunais teksts pasvītrots un treknrakstā).

Zāļu apraksts

4.8. apakšpunkts. Hroniska migrēna
Orgānu sistēmu klasifikācija Skeleta–muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi
Vēlamais termins: **“Mefistofela zīme” (uzacu laterāla paaugstināšanās)**
Biežums: **Nav zināmi**

Lietošanas instrukcija

4. punkts. Iespējamās blakusparādības
Injekcijas galvā un kaklā galvassāpju ārstēšanai pacientiem, kas cieš no hroniskas migrēnas
Nav zināmi: **“Mefistofela zīme” (uzacu ārējā gala paaugstināšanās)**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2022. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	20.10.2022.
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	29.12.2022.