

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 bupropionu, zinātniskie secinājumi ir šādi.

Papildu kumulatīvajam hiponatriēmijas ziņojumu pārskatam, kas ietver klīnisko pētījumu, publicētās literatūras un spontānos datus, PRAC secināja, ka hiponatriēmijas risks atklāts, pamatojoties uz ziņojumiem par 12 gadījumiem, no kuriem piecos ziņots par reakcijas atkārtošanos pēc zāļu lietošanas atsākšanas un septiņos – par reakcijas izzušanu pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Komiteja piekrīt, ka jāveic izmaiņas zāļu apraksta (ZA) 4.8. apakšpunktā “Nevēlamās blakusparādības”, iekļaujot iespējamo blakusparādību hiponatriēmiju ar sastopamības biežumu ‘*Nav zināmi*’.

Tādēļ, ņemot vērā pārskatītajā PADZ norādītos datus, PRAC uzskata, ka informācijā par bupropionu saturošajām zālēm nepieciešamas izmaiņas.

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 bupropionu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu bupropionu, 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 bupropionu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, CMDh iesaka attiecīgi mainīt šo zāļu 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

SOK “Vielmaiņas un uztures traucējumi” jāpievieno šāda(-s) blakusparādība(-s) ar sastopamības biežumu **“Nav zināmi”**:

hiponatriēmija

Lietošanas instrukcija

Iespējamās blakusparādības

Jāpievieno šāda(-s) blakusparādība(-s) ar sastopamības biežumu **“Nav zināmi”**:

samazināts nātrijs daudzums asinīs (hiponatriēmija)

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2016. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	29/10/2016
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	28/12/2016