

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

Pašreizējā pārskata laikā reģistrācijas apliecības īpašnieks konstatēja vairākus zinātniskās literatūras rakstus, kuros pētīta busulfāna farmakokinētika. Dažādos zinātniskās literatūras rakstos tika secināts, ka nevar izslēgt busulfāna un deferaziroksa mijiedarbību. Turklāt literatūrā tika konstatēti trīs ziņojumi par gadījumiem, no kuriem divos tika ziņots par pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu. Zinātniskajā literatūrā sniegti arī divi iespējamie mijiedarbības un klīrensa samazināšanās mehānismu skaidrojumi par busulfānu, ja tas tiek lietots kopā ar deferaziroksu, tomēr precīzs mehānisms vēl ir jānoskaidro.

Pieejamās informācijas pārskats dod iemeslu atjaunināt zāļu informāciju.

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 busulfānu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu busulfānu, 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 busulfānu, 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)

Zāļu apraksts

4.5. apakšpunkts

(...)

Vienlaicīgi lietojot busulfānu un deferaziroksu, novērota busulfāna iedarbības palielināšanās. Mijiedarbības mehānisms nav pilnībā noskaidrots. Ieteicams regulāri kontrolēt busulfāna koncentrāciju plazmā un, ja nepieciešams, pielāgot busulfāna devu pacientiem, kuri pašlaik vai nesen tikuši ārstēti ar deferaziroksu.

(...)

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms busulfāna lietošanas

Citas zāles un busulfāns

(...)

It īpaši, pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādu no šīm zālēm:

(...)

- **Deferazirokss (zāles, ko lieto, lai no organisma izvadītu pārmērīgu dzelzs daudzumu).**

III pielikum

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	03/2020 <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2020. gada 10. maijs
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2020. gada 9. jūlijs