

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 kaptoprila periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par **insulīna autoimūno sindromu**, spontānos ziņojumus, tostarp dažos gadījumos pozitīvu rezultātu pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp kaptoprila lietošanu un insulīna autoimūno sindromu ir vismaz pamatoti iespējama. Tāpēc *PRAC* secināja, ka kaptoprila saturošu zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par aizkavētu **angioedēmas** un bradikinīna mediētas angioedēmas sākšanos, spontānos ziņojumus, tostarp dažos gadījumos pozitīvu rezultātu pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, *PRAC* uzskata, ka aizkavēta angioedēmas sākšanās saistībā ar kaptoprila lietošanu ir vismaz pamatoti iespējama. Tāpēc *PRAC* secināja, ka kaptoprila saturošu zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas 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 kaptoprilu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur kaptoprilu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Zāļu apraksts

• 4.4. apakšpunkts

Jāiekļauj šāds brīdinājums:

Paaugstināta jutība/angioedēma

Ar AKE inhibitoriem ārstētiem pacientiem, jo īpaši pirmajā ārstēšanas nedēļā, var rasties ekstremitāšu, sejas, lūpu, gļotādu, mēles, balss spraugas un/vai balsenes angioedēma. Tomēr retos gadījumos smaga angioedēma var attīstīties pēc **mēnešiem vai gadiem** ilgstošas ārstēšanas ar AKE inhibitoru. Ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc. Angioedēma, kas skar mēli, balss spraugu vai balseni, var būt letāla. Jāsniedz neatliekamā medicīniskā palīdzība.

Brīdinājums jāgroza šādi:

Insulīna autoimūnais sindroms (IAS):

Ārstēšanas laikā ar kaptoprilu ir ziņots par insulīna autoimūnā sindroma (IAS) gadījumiem, tostarp smagiem hipoglikēmiskiem notikumiem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja ir aizdomas par IAS, kaptoprila lietošana jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Klepus

...

• 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijai "Imūnās sistēmas traucējumi" (biežums nav zināms) jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

Insulīna autoimūnais sindroms

Lietošanas instrukcija

2. punkts

Brīdinājums jāgroza šādi:

Jums ir jāinformē ārsts, ja:

[...]

- ja jums rodas sejas, kakla vai rīkles pietūkums. **Tas var notikt jebkurā ārstēšanas brīdī.**

[...]

4. punkts

Biežumam "Nav zināms" jāpievieno šādas blakusparādības (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem

Glikozes līmeni asinīs regulējošo hormonu darbības traucējumi ar izteikti pazeminātu glikozes līmeni asinīs (insulīna autoimūnais sindroms).

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2026. gada 25. janvārī
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2026. gada 26. martā