

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 sistēmiski lietota ciklosporīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā zinātniskajās publikācijās pieejamos datus par dzirdes traucējumu risku, spontānos ziņojumus, tostarp dažos gadījumos ar pozitīvu rezultātu pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, kā arī ticamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp **augstu ciklosporīna līmeni un dzirdes traucējumiem** ir vismaz pamatoti iespējama.

Tāpēc *PRAC* secināja, ka ciklosporīnu saturošo zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

CMDh piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par sistēmiski lietotu ciklosporīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars sistēmiski lietotām ciklosporīnu saturošām zālēm 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 (sistēmiski lietojamu) ciklosporīnu, 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

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijā "Ausu un labirinta bojājumi" ar biežumu "nav zināmi" jāpievieno "**dzirdes traucējumi**" un teksts zāļu blakusparādību tabulas zemsvītras piezīmē: "**Pēcreģistrācijas fāzē ir ziņots par dzirdes traucējumiem pacientiem ar augstu ciklosporīna līmeni**".

Lietošanas instrukcija

- 4. punktā zem apakšvirsraksta "Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem."

(...)

Dzirdes traucējumi.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2022. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 31. oktobris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2022. gada 29. decembris