

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

Ņemot vērā spontānajos ziņojumos pieejamos datus par “kardiomiopātiju” un “sirds mazspēju”, tostarp četrus gadījumus ar pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, kā arī, ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp klomipramīnu un “kardiomiopātiju” un “sirds mazspēju” ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka atbilstoši jāgroza klomipramīnu saturošu zāļu informācija.

Ņemot vērā literatūrā un spontānajos ziņojumos pieejamos datus par “sirds starpsienas defektiem”, tostarp piecus gadījumus ar ciešu saistību laikā, kā arī, ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp klomipramīnu un “sirds starpsienas defektiem” ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka atbilstoši jāgroza klomipramīnu saturošu zāļu informācija.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par “*status cataplecticus*”, tostarp četrus gadījumus ar ciešu saistību laikā un divos gadījumos pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, kā arī, ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp klomipramīnu un “*status cataplecticus*” ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka atbilstoši jāgroza klomipramīnu saturošu zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas 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 klomipramīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu klomipramīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt 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

- 4.4. apakšpunkts

Brīdinājumā jāveic šādi grozījumi:

Ārstēšanas pārtraukšana

Pēc pēkšņas zāļu lietošanas pārtraukšanas pacientiem ar katapleksiju var pasliktināties katapleksijas simptomi, tai skaitā *status cataplecticus*.

- 4.6. apakšpunkts

Jāpievieno šāda jauna informācija par zāļu lietošanas risku(-iem) grūtniecības laikā:

Zviedrijas veselības reģistru dati par 1 029 sievietēm, kuras grūtniecības pirmā trimestra laikā tika pakļautas klomipramīna iedarbībai, neliecina par paaugstinātu vispārējo iedzimtu defektu risku jaundzimušajiem. Tomēr jebkādu sirds defektu risks bija paaugstināts (risks 2/100 salīdzinājumā ar 1/100 vispārējā populācijā). Visciešākā saistība tika konstatēta ar kambaru vai priekškambaru starpsienas defektiem.

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasei “Sirds funkcijas traucējumi” jāpievieno šāda(-as) nevēlama(-as) blakusparādība(-as) ar biežumu “nav zināms”:

kardiomiopātija, sirds mazspēja

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Grūtniecība un barošana ar krūti

Pieejamie dati neliecina par paaugstinātu vispārējo iedzimtu anomāliju risku. Tomēr daži veselības reģistru dati liecina par paaugstinātu sirds defektu risku, ja klomipramīnu lieto pirmajos trīs grūtniecības mēnešos (2 gadījumi uz 100 grūtniecībām) salīdzinājumā ar vispārējo populāciju (1 gadījums uz 100 grūtniecībām).

3. Kā lietot <zāļu nosaukums>

Ja pārtraucat lietot <zāļu nosaukums>

Ja Jums ir katapleksija, Jūsu simptomi var pasliktināties, ja pēkšņi pārtraucat zāļu lietošanu.

4. punkts. Iespējamās blakusparādības:

Nav zināms – biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem:

- sirds muskuļa bojājums (kardiomiopātija);
- sirds mazspēja.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana:	13/11/2025
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	28/12/2025
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	26/02/2026