

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

Ņemot vērā visu līdz šim pieejamo drošuma datu kopumu, tiek uzskatīts, ka ir vismaz pamatoti pierādījumi, kas atbalsta potenciālu saistību starp terapeitiskās devās lietotu kolhicīnu un aknu darbības traucējumu rašanos. Tāpēc tiek ieteikts atjaunināt kolhicīnu saturošo zāļu informāciju, ja zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā vēl nav iekļauta šāda drošuma informācija.

Ņemot vērā daudzveidīgās nevēlamās zāļu blakusparādības, par kurām ziņots pēcreģistrācijas datu avotos par aknu darbības traucējumiem, un nolūkā panākt saskaņotību ar dažu ES reģistrēto kolhicīna zāļu informācijā iekļautajiem datiem, kā vispiemērotāko vispārējo terminu iekļaušanai zāļu informācijā uzskata terminu "hepatotoksicitāte". Tādēļ, pamatojoties uz šiem datiem, zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts ir jāatjaunina, pievienojot blakusparādību "Hepatotoksicitāte" ar biežumu "nav zināmi" orgānu sistēmu klasē "Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi" saskaņā ar vadlīnijām par zāļu aprakstiem, ja zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā nav iekļauta informācija par aknu blakusparādībām. Attiecīgi ir jāatjaunina informācija lietošanas instrukcijā.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas 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 kolhicīnu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur kolhicīnu, 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 kolhicīnu, 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

Jādzēš šāda blakusparādība, ja tā norādīta:

- ~~Aknu bojājumi~~

Orgānu sistēmu klasei (OSK) "Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi" ar biežumu "nav zināmi" jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

- **Hepatotoksicitāte**

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts
- ***Aknu bojājumi***

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	2019. gada marta CMDh sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2019. gada 11. maijs
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2019. gada 10. jūlijs