

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 delaprila/manidipīna, delaprila/indapamīda periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz vadošās dalībvalsts datu pārskatu par efektivitāti un drošumu un ņemot vērā PRAC sniegtos komentārus, PRAC uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu delaprilu/manidipīnu, delaprilu/indapamīdu, paliek nemainīgs, bet iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus šādi.

Atjaunināt zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā informāciju par delaprila/indapamīda kombināciju, pievienojot blakusparādības “disgeizija/ageizija” un “samaņas zudums/sinkope” ar biežumu “nav zināmi”. Turklāt ir jāatjaunina tā paša FDC zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts, svītrojot apgalvojumu par saistību ar būtiskām kālija līmeņa izmaiņām serumā. Atbilstoši ir atjaunināta lietošanas instrukcija.

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 delaprilu/manidipīnu, delaprilu/indapamīdu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu(-as) delaprilu/manidipīnu, delaprilu/indapamīdu, 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 delaprilu/manidipīnu, delaprilu/indapamīdu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, CMDh iesaka attiecīgi mainīt šo zāļu 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

- 4.8. apakšpunkts

[Tālāk esošais teksts dzēšams šādi]

[...]

~~“Atšķirībā no AKE inhibitoriem un tiazīdu grupas diurētiskiem līdzekļiem, ko lieto monoterapijā, fiksētā kombinācija nav bijusi saistīta ar būtiskām kālija līmeņa izmaiņām serumā”.~~

[Turpmākās nevēlamās blakusparādības jāpievieno orgānu sistēmas klasei (OSK) Kuņģa-zarnu trakta traucējumi, ar biežumu “nav zināmi”]

disgeizija/ageizija

[Turpmākās nevēlamās blakusparādības jāpievieno orgānu sistēmas klasei (OSK) Nervu sistēmas traucējumi, ar biežumu “nav zināmi”]

samaņas zudums/sinkope

Delaprilu/indapamīdu saturošo zāļu lietošanas instrukcija

- 4. punkts: Iespējamās blakusparādības

[Turpmākās nevēlamās blakusparādības jāpievieno šādi]

Blakusparādības ar biežumu “nav zināmi” (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

[...]

Pasliktināta garšas sajūta (disgeizija)

Nespēja izjust garšu (ageizija)

Samaņas zudums/ģībšana

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	2018. gada marts CMDh sanāksme
Vienošnās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	22.04.2018
Vienošnās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	21.06.2018