

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 dekslansoprazolu, lansoprazolu periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir norādīti tālāk.

Pārskata periodā ir aprakstīti spontāni gadījumi un zinātniskās literatūras ziņojumi par redzes halucinācijām ar lansoprazolu ārstētiem pacientiem – nevēlamu notikumu, kam vispārējā populācijā ir paredzama ļoti zema sastopamība. Kumulatīvi konstatēti 20 nozīmīgu redzes halucināciju gadījumi, tostarp 5 gadījumi, kad halucinācijas izzūd, pārtraucot lietot aktīvo vielu. Papildus saņemti ziņojumi par 15 nenozīmīgiem redzes halucināciju gadījumiem pacientiem, kas ārstēti ar lansoprazolu. Attiecībā uz dekslansoprazolu ir kumulatīvi ziņots par 2 nenozīmīgiem redzes halucināciju gadījumiem. Turklāt Hanekens u.c. 2013. gadā postulējuši ticamu mehānismu.¹

Pamatojoties uz iepriekš minēto informāciju, *PRAC* uzskata, ka ir nepieciešamas izmaiņas zāļu informācijā, lai iekļautu blakusparādību “redzes halucinācijas” ar biežumu “nav zināmi”.

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 dekslansoprazolu, lansoprazolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvās vielas dekslansoprazolu, lansoprazolu, 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 dekslansoprazolu, lansoprazolu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgi mainīt šo zāļu reģistrācijas nosacījumus.

¹ Hanneken, A.M., N. Babai, and W.B. Thoreson, Oral proton pump inhibitors disrupt horizontal cell-cone feedback and enhance visual hallucinations in maculardegeneration patients. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2013. 54(2): p. 1485-9.

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 norādītā nevēlamā blakusparādība ir jāiekļauj OSK sadaļā “Psihiskie traucējumi” ar biežumu “nav zināmi” (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Redzes halucinācijas

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Redzes halucinācijas

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	Septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2017. gada 29. oktobris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2017. gada 28. decembris