

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

Pamatojoties uz ebastīna lietošanas nevēlamo blakusparādību “ķermeņa masas palielināšanās/pastiprināta ēstgriba” pozitīvajiem gadījumu ziņojumu cēloņsakarības rādītājiem, kā arī pamatojoties uz pierādījumiem, kas iegūti no teorētiskajiem un literatūras datiem, kas apstiprina antihistamīnu ietekmi uz H1 receptoru ķermeņa masas palielināšanās/pastiprinātas ēstgribas stimulācijā, PRAC uzskata, ka blakusparādība “pastiprināta ēstgriba” un “ķermeņa masas palielināšanās” ir jāiekļauj zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā ar novērošanas biežumu nav zināmi. Atbilstoši ir jāatjauno 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 ebastīnu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur ebastīnu, 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 ebastīnu, 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

Turpmākā nevēlamā blakusparādība jāpievieno zem orgānu sistēmu klasifikācijas (OSK) “Vielmaiņas un uztures traucējumi” ar novērošanas biežumu “nav zināmi”:

pastiprināta ēstgriba

Turpmākā nevēlamā blakusparādība jāpievieno zem orgānu sistēmu klasifikācijas (OSK) “Izmeklējumi” ar novērošanas biežumu “nav zināmi”:

karmaņa masas palielināšanās

Lietošanas instrukcija

4. punkts: Iespējamās blakusparādības

Biežums “nav zināmi”: nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- [...]

• karmaņa masas palielināšanās;

• pastiprināta ēstgriba.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2019. gada janvāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	16/03/2019
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	15/05/2019