

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

Ņemot vērā pieejamos datus par oportūnistiskām infekcijām no klīniskā(-ajiem) pētījuma(-iem), literatūras un spontānajiem ziņojumiem, tai skaitā dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā, un ņemot vērā ticamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloniskā saistība starp etopozīdu un oportūnistiskām infekcijām, piemēram, *pneumocystis jirovecii* pneimoniju, ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka jāveic attiecīgi grozījumi etopozīdu saturošo zāļu informācijā.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par palielinātu paaugstinātas jutības reakciju risku, ja ievadīšanai tiek izmantots infūziju filtrs, *PRAC* uzskata, ka cēloniskā saistība starp etopozīdu (ne etopozīda fosfātu), kas tiek ievadīts ar infūziju filtru un šo paaugstināto risku ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secinājusi, ka jāveic attiecīgi grozījumi intravenozi ievadāmo etopozīdu (ne etopozīda fosfātu) saturošo zāļu informācijā.

Pamatojoties uz veiktās *PRAC* rekomendācijas ekspertīzi, Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* vispārīgajiem secinājumiem un rekomendācijas pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par etopozīdu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu etopozīdu, ir nemainīgs, 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

Veicams šāds brīdinājuma grozījums (tikai injicējamām / infūziju veidā ievadāmām zālēm, neattiecas uz etopozīda fosfātu saturošām zālēm):

Paaugstināta jutība

Ārstiem jāapzinās iespējamā anafilaktiskas reakcijas rašanās, lietojot <zāļu nosaukums>, kas izpaužas kā drebuļi, drudzis, tahikardija, bronhospazmas, aizdusa un hipotensija, kas var būt letāla. Ārstēšana ir simptomātiska. <Zāļu nosaukums> lietošana nekavējoties jāpārtrauc un pēc ārsta ieskatiem jāievada asinsspiedienu paaugstinoši līdzekļi, kortikosteroīdi, antihistamīna vai cirkulējošā šķidruma apjoma palielināšanas līdzekļi. **Etopozīda ievadīšanas laikā lietojot infūziju filtrus, novērots palielināts ar infūziju saistītu hipersensitivitātes reakciju risks. Infūziju filtrus nevajadzētu izmantot.**

- 4.8. apakšpunkts

Visām etopozīdu vai etopozīda fosfātu saturošajām zālēm orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā “Infekcijas un infestācijas” labojama(-as) šāda(-as) nevēlamā(-ās) blakusparādība(-as):

- infekcija*

***tostarp oportūnistiskas infekcijas, piemēram, *pneumocystis jirovecii* pneimonija.**

Lietošanas instrukcija

- 4. Iespējamās blakusparādības

- infekcija (**tostarp pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu novērotās infekcijas, piemēram, plaušu infekcija, ko sauc par *pneumocystis jirovecii* pneimoniju**);

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2023. gada oktobra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	27/11/2023
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	25/01/2024