

## **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 famotidīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par mijiedarbību starp famotidīnu un posakonazola šķīdumu iekšķīgai lietošanai no zinātniskās literatūras, par informāciju, kas jau ir pieejama par citām Eiropas Savienībā reģistrētām zālēm (posakonazola šķīdumu iekšķīgai lietošanai, famotidīna fiksētās devas kombināciju), un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, vadošā dalībvalsts uzskata, ka famotidīnu saturošo zāļu informācijā jāveic attiecīgi grozījumi.

Turklāt, ņemot vērā pieejamos datus par famotidīna mijiedarbību ar tirozīnkināzes inhibitoriem (TKI), piemēram, dasatinību, erlotinību, gefitinību, pazopanību no zinātniskās literatūras, dasatinība, erlotinība, gefitinība, pazopanība zāļu informācijas, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, vadošā dalībvalsts uzskata, ka famotidīnu saturošu zāļu informācija būtu attiecīgi jāgroza.

*CMDh* piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par famotidīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur famotidīnu, ir nemainīga, 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 famotidīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka saistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam / reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

Aktīvās vielas famotidīnu saturošo zāļu informācijā ieteicams veikt šādas izmaiņas (jaunais teksts **pasvītrots un treknrakstā**):

### **Zāļu apraksts**

#### 4.5. apakšpunkts

Būtu jāpievieno šāda mijiedarbība:

**Ja iespējams, jāizvairās lietot posakonazola suspensiju iekšķīgai lietošanai kopā ar famotidīnu, jo famotidīns var samazināt posakonazola suspensijas iekšķīgai lietošanai uzsūkšanos vienlaicīgas lietošanas laikā.**

**Famotidīna lietošana kopā ar tirozīnkināzes inhibitoriem (TKI) dasatinibu, erlotinibu, gefitinibu, pazopanibu var samazināt TKI koncentrāciju plazmā, izraisot samazinātu efektivitāti, tādēļ famotidīna lietošana kopā ar šiem TKI nav ieteicama. Lai iegūtu detalizētus ieteikumus, skatīt atsevišķa TKI zāļu informāciju.**

### **Lietošanas instrukcija**

2. punkts. Kas Jums jāzina pirms <> lietošanas

Citas zāles un <>

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

- **<Zāļu nosaukums> var samazināt posakonazola suspensijas iekšķīgai lietošanai (dzeramas zāles, ko lieto dažu sēnīšu infekciju profilaksei un ārstēšanai) iedarbību.**
- **<Zāļu nosaukums> var samazināt dasatiniba, erlotiniba, gefitiniba, pazopaniba (zāles, ko lieto vēža ārstēšanai) iedarbību.**

### **III pielikums**

**Šis vienošanās ieviešanas grafiks**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

|                                                                                                            |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana                                                                          | 2023. gada maija <i>CMDh</i> sanāksme |
| Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm                                    | 2023. gada 10. jūlijs                 |
| Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu): | 2023. gada 7. septembris              |