

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 fenoterola (ar elpceļiem saistītām indikācijām) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā pieejamos zinātniskajā literatūrā publicētos datus, tai skaitā klīniskos pētījumus un lielus populācijā balstītus novērojumpētījumus par īsas darbības bēta-2 agonistu lietošanu, kā arī ticamo darbības mehānismu, *PRAC* vadošā dalībvalsts uzskata, ka fenoterolu saturošu simptomus atvieglojošu zāļu pārmērīga lietošana ir nozīmīga un saistīta ar astmas kontroles pasliktināšanos un dzīvībai bīstamu astmas paasinājumu risku. Turklāt nodrošinot astmas slimniekiem tikai fenoterolu saturošus simptomus atvieglojošus līdzekļus, pamatslimība paliek neārstēta un pacienti tiek pakļauti pārmērīgai fenoterola lietošanai un tās nelabvēlīgajām sekām. Pacienti un veselības aprūpes speciālistiem atkārtoti ir jāuzsver fenoterola pārmērīgas lietošanas risks, norādot, ka fenoterola monoterapija intermitējošas/vieglas astmas gadījumā nav ieteicama. *PRAC* vadošā dalībvalsts secināja, ka jāveic atbilstošas izmaiņas fenoterolu saturošu zāļu informācijā.

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 fenoterolu (ar elpceļiem saistītām indikācijām), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur fenoterolu (ar elpceļiem saistītām indikācijām), 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 fenoterolu (ar elpceļiem saistītām indikācijām), 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 (šķīdums inhalācijām, zem spiediena)

- 4.4. apakšpunkts

Esošais brīdinājums jānomaina ar šādu jaunu formulējumu:

Īpašs brīdinājums par regulāru lietošanu

- Lietošana pēc vajadzības (atbilstoši simptomiem) ir ieteicamāka par regulāru lietošanu.
- Jānovērtē, vai pacientiem nav jāpievieno vai jāpastiprina pretiekaisuma terapija (piemēram, inhalējamie kortikosteroīdi), lai kontrolētu elpceļu iekaisumu un ilgtermiņā novērstu plaušu bojājumu.

Ja bronhu obstrukcija pastiprinās, tad bēta-2 agonistus saturošu zāļu, piemēram, BEROTEC, devu vienkārša palielināšana pāri ieteikto dienas devu apjomam uz ilgākiem laika posmiem nav pareiza un var būt potenciāli bīstama. BEROTEC un citu bēta-2 agonistus saturošu zāļu regulāra lietošana aizvien pieaugošās devās, lai kontrolētu bronhu obstrukcijas simptomus, var liecināt par slimības gaitas kontroles pasliktināšanos. Šādā situācijā, lai novērstu potenciāli dzīvību apdraudošu slimības gaitas pasliktināšanos, ir jāpārskata pacienta terapijas plāns, īpašu vērību veltot pretiekaisuma terapijas pietiekamībai.

Pacientiem, kuriem tiek nozīmēta regulāri lietojama pretiekaisuma terapija, jāiesaka turpināt pretiekaisuma līdzekļu lietošanu pat tad, kad simptomi ir samazinājušies un viņiem nav nepieciešams <piešķirtais nosaukums>.

Ja iepriekš efektīva dozēšanas shēma vairs nenodrošina tādu pašu simptomu atvieglojumu, pacientam pēc iespējas ātrāk jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības, jo tas var liecināt par astmas gaitas pasliktināšanos, kā dēļ ir atkārtoti jānovērtē astmas ārstēšana.

Īsas darbības bēta agonistu pārmērīga lietošana var maskēt pamatslimības progresēšanu un veicināt astmas kontroles pasliktināšanos, kā rezultātā paaugstinās smagu astmas paasinājumu un mirstības risks.

Pacienti, kuri fenoterolu pēc vajadzības lieto biežāk nekā divreiz nedēļā, neskaitot profilaktisku lietošanu pirms fiziskas slodzes, ir atkārtoti jānovērtē, lai pienācīgi koriģētu ārstēšanu, jo šiem pacientiem ir fenoterola pārmērīgas lietošanas risks.

Lietošanas instrukcija

3. punkts "Kā lietot <piešķirtais nosaukums>"

<Piešķirtais nosaukums> jālieto pēc nepieciešamības, nevis regulāri.

Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja Jums pastiprinās astmas simptomi (klepus, elpas trūkums, sēkšana vai saspringuma sajūta krūtīs) vai ir pārāk liels elpas trūkums, lai runātu, ēstu vai gulētu.

Ja Jūs <piešķirtais nosaukums> astmas simptomu ārstēšanai lietojat biežāk nekā divreiz nedēļā, neskaitot profilaktisku lietošanu pirms fiziskas slodzes, tas liecina par slikti kontrolētu astmu un var paaugstināt smagu astmas lēkmju (astmas gaitas pasliktināšanās) risku, kas var izraisīt nopietnas komplikācijas, apdraudēt dzīvību vai pat izraisīt nāvi. Jums pēc iespējas ātrāk jāsazinās ar ārstu, lai pārskatītu Jūsu astmas ārstēšanai lietotās zāles.

Ja Jūs katru dienu lietojat zāles pret plaušu iekaisumu, piemēram, inhalējamu kortikosteroīdu, ir svarīgi tās lietot regulāri, pat ja jūtaties labāk.

III pielikums
Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2023. gada maija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	10/07/2023
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	07/09/2023