

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 fentanila (transdermāli plāksteri, šķīdums injekcijām - tikai nacionāli reģistrētas zāles) periodiski atjaunojamajiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Pieradums un atkarība ir būtiski ar fentanila (transdermāli plāksteri - tikai nacionāli reģistrētas zāles) lietošanu saistīti riska faktori, kas ES/EEZ joprojām rada bažas. Pašreizējā PSUSA pārskata periodā ziņošanas biežums nav samazinājies un pēdējos piecos gados (no 2019. gada 1. maija līdz 2024. gada 30. aprīlim) kopumā ir saglabājies stabils. Vairāku literatūrā publicēto pētījumu rezultāti (piemēram, *Kalkman et al.* 2019, *Häuser et al.* 2020, *Pierce et al.* 2021) apstiprina, ka ES/EEZ ir pieaugusi opioīdu saturošu zāļu lietošana, tomēr dažādās dalībvalstīs tendences var atšķirties. Ir signāli par problemātisku ilgstošu un/vai lielu opioīdu devu lietošanu ES (piemēram, *Ellerbroek et al.* 2024, *Schrader et al.* 2024, *Vincent et al.* 2024). Nesen Nīderlandē notikušā aptaujas tipa šķērsgriezuma pētījumā (*Jansen-Groot Koerkamp et al.* 2024), kurā piedalījās ģimenes ārsti un vispārēja tipa aptieku farmaceiti, vairums respondentu piekrita, ka hronisku, ar ļaundabīgām slimībām nesaistītu sāpju ārstēšanai tiek lietots pārāk daudz opioīdu un ka ir bažas par opioīdu spēju izraisīt atkarību. Ir arī dati, kas liecina par to, ka dažās ES/EEZ valstīs ir vairojies ar opioīdu lietošanu saistīts apdraudējums (piemēram, *di Gaudio et al.* 2021, *Häuser et al.* 2020, *Pierce et al.* 2021).

PRAC secināja, ka atbilstoši jāgroza zāļu informācija par fentanilu saturošām zālēm (transdermāli plāksteri - tikai nacionāli reģistrētas zāles).

Uzskata, ka zāļu informācija par fentanila šķīdumu injekcijām nav jāgroza.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumus un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par fentanilu (transdermāli plāksteri, šķīdums injekcijām - tikai nacionāli reģistrētas zāles), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu fentanilu (transdermāli plāksteri, šķīdums injekcijām - tikai nacionāli reģistrētas zāles), ir nemainīga, 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~~)

Lietošanas instrukcija

2. punkts

Tieši zem apakšvirsraksta “Pieradums un atkarība” jāpievieno šāds apvilkts brīdinājums.

Pieradums un atkarība

Šīs zāles satur fentanilu, kas pieder opioīdu grupai. Tas var izraisīt pieradumu un/vai atkarību.

Atkārtota <zāļu nosaukums> lietošana var izraisīt pieradumu, ļaunprātīgu lietošanu un atkarību, kas var izraisīt dzīvībai bīstamu pārdozēšanu.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2024. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	26.01.2025
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	27.03.2025