

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 izotretinoīna (iekšķīgi lietojamo zāļu formu) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz pierādījumiem par lielu skaitu pēcreģistrācijas gadījumu, kad nav bijuši konstatēti jaucējfaktori un kad ir bijusi ticama saistība laikā, disproporcionālo ziņojumu raksturu un bioloģisko ticamību, *PRAC* uzskatīja, ka nevar izslēgt cēloņsakarību starp izotretinoīnu un nevēlamo blakusparādību "ginekomastija", tāpēc iesaka pievienot šo blakusparādību zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā ar biežumu "nav zināmi"; atbilstoši tiek atjaunināta 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 izotretinoīnu (iekšķīgi lietojamām zāļu formām), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu izotretinoīnu (iekšķīgajām zāļu formām), 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 izotretinoīnu (iekšķīgi lietojamas zāļu formas), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējiem/ reģistrācijas apliecību īpašniekiem pienācīgi ievērot 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

Pie SOK "Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības" jāpievieno šāda blakusparādība ar biežumu "Nav zināmi":

ginekomastija

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Biežums nav zināms

Krūšu piebriešana ar jutīgumu vai bez tā vīriešiem

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana:	2018. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	26/01/2019
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	27/03/2019