

## **I pielikums**

### **Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Nemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu par izotretinoīna (iekšķīgi lietojamas zāļu formas) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz pārskatu par daudziem ziņotajiem gadījumiem, kad novērots vulvovagināls sausums, un bioloģisko iespējamību, ņemot vērā labi pazīstamo izotretinoīna izraisīto nevēlamo blakusparādību līdžību, *PRAC* uzskata, ka iegūtie pierādījumi ir pietiekami un pamato nevēlamās blakusparādības “vulvovagināls sausums” norādīšanu zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 4. punktā.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human - CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

## **Reģistrācijas apliecību nosacījumu izmaiņu ieteikumu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par izotretinoīnu (iekšķīgi lietojamas zāļu formas), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur izotretinoīnu (iekšķīgi lietojamas zāļu formas), 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 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 ~~pasvītrots~~)**

### **Zāļu apraksts**

- 4.8. apakšpunkts

Turpmāk minētās nevēlamās blakusparādības jānorāda apakšpunktā “Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības” ar biežumu – “nav zināmi”:

#### **Vulvovagināls sausums**

### **Lietošanas instrukcija**

- 4. punkts

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

#### **Maksts sausums**

### **III pielikums**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

**Šis vienošanās ieviešanas grafiks**

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> sanāksme 2019. gada decembrī
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	26.01.2020.
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	26.03.2020.