

## **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 ivermektīnu (lokālai lietošanai) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz akūta hepatīta gadījumiem ar pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, par ko ziņots PADZ vienotā novērtējuma aptvertajā periodā, tika novērota lokāli lietojama ivermektīna farmakokinētiskā īpašība (nozīmīga sistēmiskā iedarbība), lokāla lietošana uz ievainotas ādas un zināms risks palielināt ALAT/sārmainās fosfatāzes līmeni lietojot ivermektīnu *per os*, PRAC uzskata, ka zāļu apraksta 4. 8. apakšpunkts ir jāatjaunina, lai iekļautu blakusparādības “transamināžu līmeņa paaugstināšanās” ar biežumu - “nav zināmi”. Attiecīgi jāatjaunina 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 ivermektīnu (lokālai lietošanai), *CMDh* uzskata, ka ieguvumu un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu ivermektīnu (lokālai lietošanai), 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 ivermektīnu (lokālai lietošanai), 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**

- 4.8. apakšpunkts

Pie orgānu sistēmu klases (OSK) izmeklējumi, ar biežumu - nav zināmi, jāpievieno šāda blakusparādība:

#### **Paaugstināts transamināžu līmenis**

#### **Lietošanas instrukcija**

##### **4. Iespējamās blakusparādības**

Jāpievieno šāda blakusparādība:

[...]

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- [...]
- **aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās (ALAT/ASAT)**

### **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                               |