

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), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz kumulatīvo drošuma datu pārskatu, ko sagatavojis reģistrācijas apliecības īpašnieks, ir novēroti kopumā 214 gadījumi ar paaugstinātu jutību, kas saistīta ar ivermektīna lokālu lietošanu. Ziņojumi ietver vienu nopietnu gadījumu no pēcreģistrācijas novērojumiem un divus no klīniskiem pētījumiem. Ņemot vērā ziņoto gadījumu skaitu par alerģiju vai par alerģijas simptomiem, tiek uzskatīts par nepieciešamu atjaunot zāļu informāciju, pievienojot blakusparādības kontaktdermatīts (alerģisks vai kairinājuma) ar biežumu- nav zināms.

Tāpēc, ņemot vērā PADZ ziņojumā redzamos datus, PRAC uzskatīja, ka izmaiņas zāļu informācijā, kas satur ivermektīnu (lokālai lietošanai), ir pamatotas.

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 šī PADZ vienotā novērtējuma ietvaros ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur ivermektīnu (lokālai lietošanai), vai tādās tiks reģistrētas nākotnē, CMDh iesaka attiecīgi mainīt šo zāļu 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)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Pie orgānu sistēmu klases (OSK) ādas un zemādas audu bojājumiem, ar biežumu - nav zināms, jāpievieno šādas blakusparādības:

Kontaktdermatīts (alerģisks vai kairinājuma)

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

[...]

Biežas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 10)

- ādas dedzinoša sajūta

Retākas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 100):

- ādas kairinājums
- ādas nieze
- sausa āda

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- **ādas** apsārtums
- **ādas** iekaisums

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2016. gads, decembris <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	28/01/2017
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	29/03/2017