

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 ivermektīna (lokālai lietošanai) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pārskata periodā tika novēroti 9 gadījumi ar sejas pietūkumu, kas saistīti ar ivermektīna lokālu lietošanu. Kopumā novēroti 53 gadījumi. Tā kā gadījumos ir pierādīta ticama saistība starp ivermektīna lietošanu un pietūkuma sākšanos, PRAC uzskatīja, ka ir pietiekami daudz pierādījumu, kas norāda uz cēloņsakarību.

Tāpēc, ņemot vērā pieejamos datus, PRAC ieteica pievienot blakusparādību - sejas pietūkums - zāļu informācijā.

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 tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējiem / reģistrācijas apliecības īpašniekiem pienācīgi ņemt vērā šo *CMDh* pozīciju.

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 bojājumi, ar biežumu - nav zināmi, jāpievieno šāda blakusparādība:

Sejas pietūkums

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

[...]

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- ādas apsārtums
- ādas iekaisums
- **sejas pietūkums**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2017. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	27/01/2018
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	28/03/2018