

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 lamivudīna/ tenofovīra disoprosila periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos kumulatīvos datus par kaulu blīvuma samazināšanos klīniskajos pētījumos, pēcreģistrācijas pieredzi, zinātniskās literatūras datus, tostarp dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā, un epidemioloģiskos pētījumus, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp lamivudīnu/tenofovīra disoprosilu un kaulu blīvuma samazināšanos ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka lamivudīnu/ tenofovīra disoprosilu saturošo zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

CHDh piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par lamivudīnu/ tenofovīra disoprosilu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur lamivudīnu/ tenofovīra disoprosilu, 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 lamivudīnu/ tenofovīra disoprosilu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka saistītajām 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

Sadalījā "Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas traucējumi" ar biežumu "nav zināms" jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

Tenofovīra disoproksils

Samazināts kaulu blīvums³

³Skatīt 4.4. apakšpunktu

Lietošanas instrukcija

4. punkts

Citas blakusparādības:

Tenofovīra disoproksils

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

Kaulu masas zudums

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2022. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2023. gada 17. februāris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2023. gada 19. maijs