

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 latanoprostu (izņemot zāles ar indikācijām pediatriiskajiem pacientiem) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā klīniskajos pētījumos, literatūras apskatos, spontānajos ziņojumos pieejamos datus par sliktu dūšu un vemšanu, tostarp dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai atsākot zāļu lietošanu, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp latanoprostu (izņemot zāles ar indikācijām pediatriiskajiem pacientiem) un sliktu dūšu un vemšanu ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka jāveic attiecīgi grozījumi latanoprostu saturošu zāļu (izņemot zāles ar indikācijām pediatriiskajiem pacientiem) 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 latanoprostu (izņemot zāles ar indikācijām pediatriiskajiem pacientiem), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur latanoprostu (izņemot zāles ar indikācijām pediatriiskajiem pacientiem), 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 latanoprostu (izņemot zāles ar indikācijām pediatriiskajiem pacientiem), 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

Šādas blakusparādības atbilstoši OSK būtu jāpievieno sadaļā kuņģa-zarnu trakta traucējumi ar sastopamības biežumu retāk

[...]

OSK Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Sastopamības biežums “retāk”: slikta dūša

Sastopamības biežums “retāk”: vemšana

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts Iespējamās blakusparādības

[...]

Retāk: **slikta dūša**

Retāk: **vemšana**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 30. janvāris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2022. gada 31. marts