

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 levonorgestrela periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Intrauterinās ierīces

Pamatojoties uz šī periodiski atjauninātā drošuma ziņojuma vienotā novērtējuma (PSUSA) pārskata laikā identificētās literatūras datiem, kā arī kā piesardzības pasākums sievietēm, kuras lieto levonorgestrelu saturošas intrauterinās ierīces, ir jāievēro piesardzība to vienlaikus lietojot ar **menstruālo piltuvi**. Tā vietā jādod priekšroka higiēniskajiem ieliktnīšiem, lai samazinātu risku netīšām izvilkt pavedienus piltuves izņemšanas laikā. Tādēļ lietošanas instrukcijas atjaunošana ir uzskatāma par nepieciešamu.

Pašlaik “Reibonis” ir norādīts tikai levonorgestrelu saturošu perorālo pretapaugļošanās līdzekļu (tikai progestīnu saturošas tabletes) zāļu informācijā. Viens levonorgestrelu saturošu intrauterīno ierīču reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) apkopojis 2549 ziņojumus, tostarp kumulatīvi iekļaujot 716 medicīniski apstiprinātus gadījumus, kuros **reibonis** pieminēts neatkarīgi no ievietošanas/izņemšanas procedūras. Identificēti gadījumi gan ar pozitīvu reakciju pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, gan viens gadījums ar pozitīvu reakciju pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas un paasinājumu pēc zāļu lietošanas atsākšanas ar vismaz iespējamu vai varbūtēju cēloņsakarību. Lai gan reibonis ir bieži sastopams vispārējā populācijā, tomēr novērošanas laika sākums pusē gadījumu bija mazāk nekā 1 mēneša laikā pēc levonorgestrelu saturošas intrauterinās ierīces ievietošanas (neatkarīgi no pašas ievietošanas), līdz ar to ticami saistāms ar levonorgestrelu saturošu intrauterīno ierīci. Ņemot vērā to, ka asinsspiediena izmaiņas, kas jau ir norādītas, vai hormonālie traucējumi var izraisīt reiboni, reiboņa, kas nav saistīts ar ievietošanas/izņemšanas procedūru, cēloņsakarība ir vismaz ticami iespējama. Tādēļ levonorgestrelu saturošu intrauterīno ierīču RAĪ tiek noteikta prasība “reiboni” iekļaut 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 levonorgestrelu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur levonorgestrelu, 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 levonorgestrelu, 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)

Intrauterīnās ierīces:

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Sekojoša blakusparādība jāpievieno apakšsadaļā “Asinsvadu sistēmas traucējumi”, ar sastopamības biežumu “bieži” levonorgestrelu saturošām intrauterīnām ierīcēm, kas satur 52 mg vai 19,5 mg levonorgestrela un “retāk” levonorgestrelu saturošām intrauterīnām ierīcēm, kas satur 13,5 mg levonorgestrela

“reibonis”

Lietošanas instrukcija

2. punkts:

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...] Ieteicams lietot higiēniskos ieliktnīšus. Ja lietojat tamponus vai menstruālās piltuves, mainiet tos uzmanīgi, lai aiz pavedieniem neizvilktu [zāļu nosaukums].

4. punktā jāpievieno blakusparādība **“reibonis”**, ar sastopamības biežumu “bieži” levonorgestrelu saturošām intrauterīnām ierīcēm ar 52 mg vai 19,5 mg levonorgestrela un ar sastopamības biežumu “retāk” levonorgestrelu saturošām intrauterīnām ierīcēm, kas satur 13,5 mg levonorgestrela.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2020. gada janvāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	15/03/2020
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	14/05/2020