

## **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 levosalbutamola un salbutamola periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā zinātniskajā literatūrā publicētos datus no klīniskajiem pētījumiem un plašiem uz populāciju balstītiem novērojuma pētījumiem, kā arī ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka ir būtiski pārmērīga salbutamolu saturošo simptomus atvieglojošu zāļu lietošana, un ka tā ir saistīta ar astmas kontroles pasliktināšanos un dzīvībai bīstamu astmas paasinājumu risku. Turklāt, astmas slimniekiem nodrošinot tikai salbutamolu saturošas zāles simptomu atvieglošanai, pamatā esošais iekaisums netiek ārstēts, un pacienti tiek pakļauti pārmērīgai salbutamola lietošanai ar nevēlamām sekām. Pacienti un veselības aprūpes speciālistiem atkārtoti jāuzsver pārmērīgas salbutamola lietošanas radītais risks, lai salbutamols netiktu monoterapijas veidā lietots intermitējošas/šķietami vieglas astmas gadījumā.

*PRAC* secināja, ka atbilstoši jāgroza astmas atvieglošanai paredzēto salbutamola inhalējamo formu zāļu informācija.

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 levosalbutamolu un salbutamolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvās vielas levosalbutamolu un (vai) salbutamolu, 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 levosalbutamolu un (vai) salbutamolu, 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 **pasvītrots un trekņrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**)

- 4.4. apakšpunkts

**Pacientiem, kuriem ir nozīmēta regulāra pretiekaisuma zāļu, piemēram, inhalējamo kortikosteroīdu, lietošana, jāiesaka turpināt pretiekaisuma līdzekļu lietošanu pat tad, kad simptomi ir mazinājušies un nav nepieciešama <piešķirtais nosaukums> lietošana.**

Intensīvāka īslaicīgas darbības bronhodilatatoru, īpaši bēta-2 receptoru agonistu lietošana simptomu atvieglošanai norāda uz astmas kontroles pasliktināšanos, **un pacientiem jāiesaka pēc iespējas drīzāk konsultēties ar ārstu.** Šādos apstākļos atkārtoti jāizvērtē pacienta ārstēšanas plāns.

**Pārmērīgas īslaicīgas darbības bēta receptoru agonistu lietošanas dēļ var tikt maskēta pamatslimības progresēšana un veicināta astmas kontroles pasliktināšanās, tāpēc var paaugstināties smagu astmas paasinājumu un nāves risks.**

**Pacienti, kuri biežāk nekā divreiz nedēļā "pēc nepieciešamības" lieto salbutamolu, neskaitot profilaktisku lietošanu pirms fiziskas slodzes, ir vēlreiz jāizmeklē (t. i., attiecībā uz simptomiem dienā, pamošanos naktī un aktivitātes ierobežojumiem astmas dēļ), lai pareizi pielāgotu ārstēšanu, jo šādiem pacientiem pastāv pārmērīgas salbutamola lietošanas risks.**

**Lietošanas instrukcija**

*3. punkts, Kā lietot <piešķirtais nosaukums>*

**<Piešķirtais nosaukums> jālieto pēc nepieciešamības, nevis regulāri.**

Ja Jums ir aktīva astma, piemēram, bieži ir simptomi vai paasinājumi, **piemēram, elpas trūkums, kas traucē runāt, ēst vai gulēt, klepus, sēkšana vai spiediena sajūta krūškurvī** vai fizisko spēju ierobežojumi, Jums par to **tūlīt** jāinformē ārsts, kurš astmas kontroles panākšanai var nozīmēt jaunas zāles, piemēram, inhalējamus kortikosteroīdus, vai palielināt to devu.

Ja inhalatora lietošana atvieglojumu nerada uz vismaz trim stundām, konsultējieties ar ārstu.

**Pēc iespējas drīzāk** informējiet ārstu, ja Jums šķiet, ka zāles nav tikpat iedarbīgas kā iepriekš (**piemēram, ja elpošanas traucējumu mazināšanai ir nepieciešamas lielākas zāļu devas vai ja inhalatora lietošana atvieglojumu nerada uz vismaz trim stundām**), jo Jūsu astma var būt pastiprinājusies, un Jums var būt vajadzīgas citas zāles.

**Ja <piešķirtais nosaukums> astmas simptomu novēršanai lietojat vairāk nekā divreiz nedēļā, neskaitot profilaktisku lietošanu pirms fiziskas slodzes, tas norāda uz sliktu astmas kontroli un var paaugstināt smagu astmas lēkmju (astmas pastiprināšanās) risku, kas saistīts ar nopietnām komplikācijām un var būt dzīvībai bīstams vai pat letāls. Jums pēc iespējas drīzāk jāsaazinās ar savu ārstu, lai pārskatītu astmas ārstēšanu.**

**Ja katru dienu lietojat zāles pret plaušu iekaisumu, piemēram, inhalējamus kortikosteroīdus, ir svarīgi turpināt to regulāru lietošanu pat tad, ja jūtaties labāk.**

### **III pielikums**

**Šis vienošanās ieviešanas grafiks**

### Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2023. gada oktobra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	27/11/2023
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	25/01/2024