

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* — PRAC) novērtējuma ziņojumu par lisdeksamfetamīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus no klīniskajiem pētījumiem un spontāniem ziņojumiem par sinkopi, ieskaitot dažus gadījumus ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju, pārtraucot zāļu lietošanu un/vai zāļu lietošanu atsākot, un, ņemot vērā ticamo iedarbības mehānismu, PRAC atzīst, ka cēloņsakarība starp lisdeksamfetamīnu un sinkopi ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza informācija par zālēm, kas satur lisdeksamfetamīnu. Tas attiecas uz visām apstiprinātajām zālēm, kas satur lisdeksamfetamīnu, kā uz arī visām vecuma grupām.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas 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 lisdeksamfetamīnu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur lisdeksamfetamīnu, 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 lisdeksamfetamīnu, 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

Turpmākās nevēlamās blakusparādības jāpievieno orgānu sistēmas klasei (OSK) "*Nervu sistēmas traucējumi*", ar biežumu "retāk"

Gībonis

Lietošanas instrukcija

Turpmākā blakusparādība jāpievieno 4. **punktā**. Retāk iespējamās blakusparādības:

gībonis

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana:	10/2020 CMDh sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	29.11.2020.
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	20.01.2021.