

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 lorazepāma periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz zinātniskajām publikācijām, nevar izslēgt saistību starp lorazepāma lietošanu un kritieniem gados vecāku cilvēku populācijā. Miegainība, nogurums, reibonis un muskuļu vājums ir labi zināmas lorazepāma terapijas blakusparādības, kas norādītas pašreizējā zāļu aprakstā (4.8. apakšpunktā), un tās atbalsta iespējamā mehānisma izskaidrojumu par palielinātu kritienu risku gados vecākiem cilvēkiem. Turklāt, 4.2. apakšpunktā gados vecākiem cilvēkiem jau ir ieteikta devas samazināšana, tāpēc ir iespējams, ka dažos gadījumos tika lietota pārāk augsta lorazepāma deva.

Pamatojoties uz iepriekš sniegto informāciju, *PRAC* uzskata, ka ir būtiski grozīt zāļu informāciju, pievienojot brīdinājumu 4.4. apakšpunktā par palielinātu kritienu risku gados vecākiem cilvēkiem, norādot krustenisko atsauci uz devas samazināšanu, kas jau ir iekļauta 4.2. apakšpunktā.

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 lorazepāmu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu lorazepāmu, 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 lorazepāmu, 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

- 4.2. apakšpunkts

4.2. apakšpunktā ir jāiekļauj šāds teksts:

[Gados vecāki un novājināti pacienti

Gados vecākiem un novājinātiem pacientiem samaziniet sākotnējo devu par aptuveni 50% un pielāgojiet devu pēc vajadzības un panesamības.] (**skatīt 4.4. apakšpunktu “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”**)

- 4.4. apakšpunkts

4.4. apakšpunktā ir jāiekļauj šāds teksts:

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem lorazepāms ir jālieto piesardzīgi, jo pastāv sedācijas un/vai muskuļu-skeleta vājuma risks, kas šajā populācijā var palielināt kritienu risku ar smagām sekām. Gados vecākiem pacientiem ir jālieto samazināta deva (skatīt 4.2. apakšpunktu “Devas”).

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada oktobra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 1. decembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2019. gada 30. janvāris