

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

Pamatojoties uz kumulatīvajiem datiem, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp zāļu nevēlamo blakusparādību "mialģija" un manipilīnu nevar tikt izslēgta, un tādēļ iesaka pievienot blakusparādību "mialģija" zāļu apraksta 4.8. apakšpunktam ar biežumu "nav zināmi".

Turklāt, pamatojoties uz kumulatīviem datiem no spontāniem ziņojumiem, kā arī literatūras datiem, kurus vēl vairāk pamato tā darbības mehānisms, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp manipilīnu un "ginekomastiju" ir iespējama, un tādēļ šī nevēlamā blakusparādība jāpievieno zāļu apraksta 4.8. apakšpunktam ar biežumu "nav zināmi".

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 manipilīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur manipilīnu, 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 manipilīnu, 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 **šādi**:

- orgānu sistēmu klase "skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi": **mialģija** ar biežumu **nav zināmi**

- orgānu sistēmu klase "reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības": **ginekomastija** ar biežumu **nav zināmi**.

Lietošanas instrukcija

Biežums "nav zināmi":

Muskuļu sāpes

Krūšu pietūkums ar vai bez sāpīguma vīriešiem (ginekomastija)

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana:	2019. gada 27. februāris <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2019. gada 13. aprīlis
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2019. gada 12. jūnijs

I PAPILDINĀJUMS
PRAC PADZ novērtējuma ziņojums