

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 metformīna periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus no zinātniskās literatūras un spontānajiem ziņojumiem par mitohondriālās encefalopātijas ar laktacidozi un insultam līdzīgu epizožu (*Mitochondrial Encephalopathy with Lactic Acidosis, and Stroke-like episodes, MELAS*) sindroma un no mātes iedzimta cukura diabēta un kurluma (*maternal inherited diabetes and deafness, MIDD*) paasināšanos un ņemot vērā ticamo bioloģiskās darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka brīdinājums par *MELAS* sindroma/*MIDD* paasināšanos pacientiem ar zināmām mitohondriālām slimībām, kuri lieto metformīnu, ir pamatots. *PRAC* secināja, ka ir nepieciešams veikt attiecīgus grozījumus metformīnu saturošo zāļu informācijā.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par metformīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu metformīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

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

4.4. apakšpunkts „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”

Laktacidoze

Apakšpunkta beigās jāpievieno:

Pacienti ar zināmām vai iespējamām mitohondriālām slimībām

Pacientiem ar zināmām mitohondriālām slimībām, piemēram, mitohondriālās encefalopātijas ar laktacidozi un insultam līdzīgu epizožu (*Mitochondrial Encephalopathy with Lactic Acidosis, and Stroke-like episodes, MELAS*) sindromu un no mātes iedzimtu cukura diabētu un kurlumu (*maternal inherited diabetes and deafness, MIDD*), metformīna lietošana nav ieteicama, jo pastāv laktacidozes paasināšanās un neiroloģisku komplikāciju risks, kas var izraisīt slimības paasināšanos.

Ja pēc metformīna lietošanas parādās pazīmes un simptomi, kas liecina par *MELAS* sindromu vai *MIDD*, ārstēšana ar metformīnu ir nekavējoties jāpārtrauc un nekavējoties jāveic diagnostiskie izmeklējumi.

Lietošanas instrukcija

2. punkts. Kas Jums jāzina pirms X lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Laktacidozes riski

Punkta beigās jāpievieno:

Nekavējoties konsultējieties ar ārstu, lai saņemtu turpmākus norādījumus, ja:

- ir zināms, ka Jums ir ģenētiski iedzimta slimība, kas ietekmē mitohondriju (enerģiju ražojošos komponentus šūnās), piemēram, *MELAS* sindroms (mitohondriālās encefalopātijas, miopātijas, laktacidozes un insultam līdzīgas epizodes) vai no mātes iedzimts cukura diabēts un kurlums (*maternal inherited diabetes and deafness, MIDD*);
- pēc metformīna lietošanas uzsākšanas Jums ir kāds no šiem simptomiem: krampju lēkmes, kognitīvo spēju samazināšanās, karmena kustību traucējumi, simptomi, kas norāda uz nervu bojājumiem (piemēram, sāpes vai nejutīgums), migrēna un kurlums.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2024. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2025. gada 27. janvāris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025. gada 27. marts