

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 obligātā neintervences pēcreģistrācijas drošuma pētījuma (*post-authorisation safety study — PASS*) galīgo ziņojumu par zālēm, kas satur aktīvo vielu metilfenidātu un uz ko attiecas PASS galīgais ziņojums, zinātniskie secinājumi ir šādi.

Metilfenidātu saturošu zāļu ieguvumu un riska līdzsvars paliek nemainīgs. Tomēr, saskaņā ar pašlaik pieejamajiem datiem, nevar izdarīt galīgus secinājumus par iepriekš identificēto sirds un asinsvadu vai psihiatriskās drošības problēmu, kas saistītas ar metilfenidāta lietošanu, iespējamu samazināšanos.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) norādīja uz atšķirīgu rezultātu modeli trīs Ziemeļvalstīs, kurās pētījums tika veikts, kas rada šaubas par cēloņsakarību starp metilfenidātu un psihiskiem traucējumiem, kā arī neliecina par paaugstinātu risku metilfenidāta terapijas gadījumā salīdzinājumā ar citām zālēm uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma (*UDHS*) ārstēšanai.

Tomēr, ņemot vērā īso pētījuma apsekošanas periodu (salīdzinājumā ar 5 gadu novērošanas periodu), ierobežoto metilfenidāta lietošanas ilgumu un datu tikai no trim Ziemeļeiropas valstīm pieejamību, nepieciešama turpmāka metilfenidāta terapijas ilgtermiņa seku uzraudzība. Tādēļ reģistrācijas apliecības īpašniekam jāturpina gan kardiovaskulāro, gan psihisko traucējumu risku uzraudzība un jāiekļauj jebkura jauna nozīmīga informācija nākamajos periodiskajos drošuma ziņojumos (*PSUR*). Ņemot vērā spontānās ziņošanas ierobežojumus, īpaša uzmanība jāpievērš publicētiem pētījumiem, kuros aplūkoti psihiski traucējumi pacientiem, kuri saņem metilfenidātu.

Pašlaik ieviestie metilfenidāta riska mazināšanas pasākumi arī paliek nemainīgi.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par pētījumu ar zālēm, kas satur aktīvo vielu metilfenidātu, uz ko attiecas PASS galīgais ziņojums, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur augstāk minētās aktīvās vielas, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir izdarījusi secinājumu, ka šajā PASS galīgajā ziņojumā minēto zāļu reģistrācijas nosacījumi ir jāmaina.

II pielikums

Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Izmaiņas, kas jāveic reģistrācijas nosacījumos zālēm, kas satur aktīvo vielu metilfenidātu, uz kuru attiecas obligātais neintervences obligātais PASS galīgais ziņojums
 Reģistrācijas apliecības īpašnieks(-i) atceļ šādu nosacījumu (jaunais teksts **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks norādītajā laika periodā veiks tālāk minētos pasākumus.

Apraksts	Izpildes datums
1. kategorijas PASS ar tālāk norādītajām prasībām. • Jābūt veiktam neinvazīvam pētījumam pieaugušiem UDHS pacientiem (vecums ≥ 18 gadi). • 3 mēnešu laikā pēc pārskatīšanas procedūras pabeigšanas Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai (PRAC) jāiesniedz protokols. Kopā ar to jāiesniedz atjauninātais riska pārvaldības plāns (RMP). • Pētījuma plānam jāatbilst perspektīvam grupu pētījumam dažādās valstīs ar vidējo apsekošanu 55 gadi. Katru gadu jāiesniedz starpzīņojumi. • Jāpēta šādi kardiovaskulāri mērķparametri (saskaņā ar ADDUCE pētījumu): asinsspiediens, pulss, hipertensija, kreisā kambara hipertrofija, miokarda infarkts un kardiomiopātija. • Jānosaka psihisko traucējumu mērķparametri. • Jāsniiedz ietekmes aprēķins, kas parāda pietiekamu paraugkopas lielumu šo mērķparametru aprēķināšanai. • Galīgais ziņojums par pētījumu jāsniedz 7 gadu laikā pēc pārskatīšanas procedūras pabeigšanas.	2018. gada aprīlis (protokola iesniegšana) 2025. gada aprīlis (galīgais ziņojums par pētījumu)

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana:	2025. gada oktobrī <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2025. gada 30. novembris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2026. gada 29. janvāris