

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 metoklopramīda PADZ, zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, novērotās reakcijas, kas izpaužas kā redzes traucējumi, īpaši okuloģīriskā krīze, ir uzskatāmas par nopietnām tādu norādīto nevēlamo blakusparādību kā ekstrapiramidālo reakciju un distonijas klīniskajām izpausmēm. *EudraVigilance* datubāzē ir 478 individuālu gadījumu drošuma ziņojumi par metoklopramīda izraisītu okuloģīrisku krīzi (dati nav pārbaudīti attiecībā uz dubultierakstiem). Okuloģīriskā krīze un redzes traucējumi ir minēti tikai dažos ES spēkā esošajos ZA, bet vairumā ES spēkā esošo ZA 4.8. apakšpunktā redzes traucējumi un okuloģīriskā krīze nav norādīta. Tā kā redzes traucējumi un okuloģīriskā krīze ir būtiska distonijas klīniskā izpausme, kas var tikt kļūdaini uzskatīta par citu slimību, piemēram, epilepsijas vai encefalīta, izpausmi, vadošā dalībvalsts uzskata, ka šīs reakcijas ir iekļaujamās informācijā par zālēm kā distonijas klīnisko izpausmju piemēri, lai nodrošinātu, ka ārsti un pacienti ir brīdināti par iespējamību, ka šīs reakcijas var ietekmēt acis.

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

Atjaunināt ZA 4.8. apakšpunktu, papildus norādot blakusparādības “redzes traucējumi” un “okulogīriska krīze” ar sastopamības biežumu – “retāk”. Atbilstoši jāatjaunina arī lietošanas instrukcija.

Informācijā par zālēm, kas satur aktīvo vielu metoklopramīdu, ir ieteicami tālākminētie grozījumi (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~).

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

OSK “Nervu sistēmas traucējumi” papildus jānorāda tālākminētās blakusparādības ar sastopamības biežumu “retāk”: distonija **(tai skaitā, redzes traucējumi un okulogīriska krīze)**.

Lietošanas instrukcija

4. punkts

Retāk: redzes traucējumi un gribai nepakļautas acs ābola kustības.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana:	CMDh 2019. gada jūlija sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2019. gada 8. septembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2019. gada 7. novembris