

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 milnaciprāna PADZ, zinātniskie secinājumi ir šādi:

Pamatojoties uz literatūras datu pārskatīšanu un Takotsubo kardiomiopātijas pēcreģistrācijas gadījumiem, kas saistīti ar milnaciprāna lietošanu, ticama kateholamīna ceļu iesaistīšanās, kas liecina par iespējamu milnaciprāna lomu šīs nevēlamās blakusparādības rašanās gadījumā, un tas, ka, lietojot citus serotonīna norepinefrīna atpakaļsaistes inhibitorus (SNRI), tika ziņots par vairākiem citiem Takotsubo kardiomiopātijas gadījumiem (kas apliecina iespējamo serotonīna – norepinefrīna atpakaļsaistes inhibitoru klases iedarbību), *PRAC* ir pieprasījusi atjaunot milnaciprāna zāļu informāciju, pievienojot Takotsubo kardiomiopātiju kā nevēlamo blakusparādību.

CMDh piekrīt *PRAC* sagatavotajiem zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par milnaciprānu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu milnaciprānu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur milnaciprānu, 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

OSK (Orgānu sistēmas klase) "Sirds funkcijas traucējumi" jāpievieno sekojošas nevēlamās blakusparādības ar biežumu "nav zināmi":

Takotsubo kardiomiopātija

Lietošanas instrukcija

Sekojoša nevēlamā blakusparādība jāpievieno 4. punktā "Iespējamās blakusparādības" ar biežumu "nav zināmi":

Takotsubo kardiomiopātija (stresa izraisīta kardiomiopātija)

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	2019. gada janvāra CMDh sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2019. gada 16. marts
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2019. gada 15. maijs