

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

Pamatojoties uz iegūtajiem kumulatīvajiem datiem, īpaša uzmanība jāpievērš jautājumam par neiropsihiskām nevēlamām blakusparādībām (NBP). Ziņots par gadījumiem, kad dažādi neiropsihiski sarežģījumi ir radījuši nozīmīgus šķēršļus un ciešanas pacientiem, pirms to simptomi atpazīti kā iespējamās NBP izpausmes. Tādēļ veselības aprūpes speciālisti un pacienti ir skaidri jāinformē par neiropsihisku gadījumu rašanās iespējamību pat tad, ja tas notiek reti. Lai arī neiropsihisko blakusparādību rašanās šķietami ir reta un plaši aprakstīta zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā, RAĪ tiek izvirzīta prasība papildināt 4.4. apakšpunktu, lai papildus pastiprinātu izpratni un apzinātību, ka iespējamā neiropsihisku gadījumu rašanās montelukasta lietošanas laikā var būt saistīta ar zālēm un ka var būt nepieciešama turpmāka rīcība.

Ziņots par vairākiem stostīšanās gadījumiem. Vairums šo gadījumu novēroti pediātriskā populācijā (līdz 17 gadu vecumam), īpaši maziem bērniem vecumā līdz pieciem gadiem. Laiks līdz izpausmju sākumam bija salīdzinoši mazs (ieteicamais termins (IT) “Stostīšanās” – mediāna 8 dienas; IT “Runas traucējumi” – 13 dienas). Vairāk nekā pusē stostīšanās gadījumu novērota simptomu izzušana pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, tostarp arī četri simptomu atjaunošanās gadījumi pēc zāļu lietošanas atsākšanas; visi šie gadījumi novēroti bērniem. Pamatojoties uz šo datu pārskatu, stostīšanās un citi, tai līdzīgi runas traucējumi var būt saistīti ar montelukastu. Lai arī montelukasta zāļu aprakstā pašlaik norādītas vairākas psihiskās un nervu sistēmas reakcijas, stostīšanās nav norādīta kā nevēlama blakusparādība (NBP). Ņemot vērā kumulatīvā pārskata analīzi, RAĪ tiek izvirzīta prasība atbilstoši papildināt zāļu aprakstu (4.8. apakšpunktu) un lietošanas instrukciju.

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

- 4.4. apakšpunkts

Jāpapildina ar šādu brīdinājumu:

[Zāļu nosaukums] lietošanas laikā ziņots par neiropsihisku gadījumu rašanos pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacienti un ārstiem jāapzinās, ka iespējama neiropsihisku izpausmju rašanās. Pacienti un/vai aprūpētājiem jāsniedz norādījums, ka šādu izpausmju rašanās gadījumā par tām jāpaziņo ārstam. Šādu parādību rašanās gadījumā ārstiem rūpīgi jāizvērtē [Zāļu nosaukums] lietošanas turpināšanas radītais risks un ieguvums.

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā “Psihiskie traucējumi” ar biežumu “ļoti reti” jāiekļauj sekojoša blakusparādība

Stostīšanās

Lietošanas instrukcija

2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacienti jāapzinās, ka [Zāļu nosaukums] lietošanas laikā ziņots par dažādu neiropsihisku gadījumu (piemēram, ar uzvedību un garastāvokli saistītu izmaiņu) rašanos pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem (skatīt 4. punktu). Ja <Jums> <vai> <Jūsu bērnam> [Zāļu nosaukums] lietošanas laikā rodas šādi simptomi, Jums jākonsultējas ar sava <bērna> ārstu.

4. punkts

Ļoti reti: var skart līdz 1 no katriem 10 000 cilvēkiem

- **Stostīšanās**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2019. gada marta <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	11/05/2019
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	10/07/2019

I PIELIKUMS

PRAC PADZ novērtējuma ziņojums