

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

Saskaņā ar datiem no pēcreģistrācijas uzraudzības pētījuma, kas tika veikts ziņojumu sniegšanas periodā, no nevēlamajām blakusparādībām eritēma, dedzinoša sajūta ievadīšanas vietā, izsitumi un nātrene biežuma kategorija tika novērtēta kā “retāk” attiecībā uz eritēmu, dedzinošu sajūtu ievadīšanas vietā un izsitumiem (attiecīgi 47, 36 un 27 gadījumi) un “reti” attiecībā uz nātreni (20 gadījumi). Pētījumā piedalījās 19 918 pacientu.

Tādēļ, ņemot vērā pārskatītajos PADZ norādītos datus, PRAC uzskata, ka nadifloksacīnu saturošo zāļu informācijā veiktās izmaiņas ir pamatotas.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas 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 nadifloksacīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu nadifloksacīnu, 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 nadifloksacīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgi mainīt šo zāļu 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

- 4.8. apakšpunkts

[Biežuma kategorijai “retāk” jāpievieno nevēlamās blakusparādības: dedzinoša sajūta ievadīšanas vietā un izsitumi. Biežuma kategorija jānomaina uz “retāk” nevēlamajai blakusparādībai: eritēma. Biežuma kategorija jānomaina uz “reti” nevēlamajai blakusparādībai: nātrene.]

[...]

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Ādas un zemādas audu bojājumi	Bieži	...
	Retāk	Papulas, sausa āda, kontaktdermatīts, ādas kairinājums, karsta āda, <u>eritēma, izsitumi</u>
	<u>Reti</u>	<u>Nātrene</u>
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	<u>Retāk</u>	<u>Dedzinoša sajūta ievadīšanas vietā</u>
....		

Pēcregistrācijas dati:

Atsevišķi ziņojumi: ~~eritēma, nātrene un~~ ādas hipopigmentācija.

[...]

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

[Biežuma kategorijai “retāk” jāpievieno nevēlamās blakusparādības: dedzinoša sajūta ievadīšanas vietā un izsitumi uz ādas. Biežuma kategorija jānomaina uz “retāk” nevēlamajai blakusparādībai: apsārtums.

Biežuma kategorija jānomaina uz “reti” nevēlamajai blakusparādībai: nātrene.]

[...]

Retāk sastopamas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 pacientiem):

[...]

- Apsārtums

- Izsitumi uz ādas

- Dedzinoša sajūta ievadīšanas vietā

Reti sastopamas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1000 pacientiem):

- Nātrene

Pēcreģistrācijas dati:

Atsevišķi ziņojumi: eritēma, nātrene un ādas hipopigmentācija.

[...]

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2017. gada janvārī <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	11/03/2017
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	10/05/2017