

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 omega-3 taukskābju etilesteru periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā klīniskajos pētījumos, literatūrā un spontānos ziņojumos pieejamos datus par ātriju fibrilācijas risku, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp omega-3 taukskābju etilesteriem un ātriju fibrilāciju ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāgroza informācija par zālēm, kas satur omega-3 taukskābju etilesterus.

Pēc *PRAC* ieteikuma pieņemšanas:

- Reģistrācijas apliecības īpašnieks BASF pilnībā nepiekrīta pieņemtajam *PRAC* ieteikumam un iesniedza rakstisku papildu informāciju un mutisku skaidrojumu Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*), lai pamatotu savus iebildumus pret ātriju fibrilācijas biežuma aprēķinu kā "bieži", pamatojoties uz randomizētu klīnisko pētījumu metaanalīzi, nepieciešamību komunicēt, izmantojot Vēstuli Veselības aprūpes speciālistam, un PADZ biežuma maiņu no 3 gadiem uz 1 gadu.
- Reģistrācijas apliecības īpašnieks SPA iesniedza rakstiskus apsvērumus, iebilstot pret ātriju fibrilācijas biežuma aprēķinu kā "bieži", pamatojoties uz randomizētu klīnisko pētījumu metaanalīzi.

Iepazīstoties ar *PRAC* ieteikumu, reģistrācijas apliecības īpašnieka BASF rakstiski un mutiski sniegto informāciju un reģistrācijas apliecības īpašnieka SPA sniegtajiem rakstiskajiem apsvērumiem pēc *PRAC* ieteikuma pieņemšanas, *CMDh* piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par omega-3 taukskābju etilesteriem, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo(-ās) vielu(-as) omega-3 taukskābju etilesterus, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt 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

- 4.4. apakšpunkts

Randomizētu, kontrolētu klīnisko pētījumu sistemātiski pārskati un metaanalīžu dati liecina, ka pacientiem ar kardiovaskulārām slimībām vai kardiovaskulāriem riska faktoriem omega-3 taukskābju etilesteru lietošanas gadījumā ir no devas atkarīgs palielināts ātriju fibrilācijas risks, salīdzinot ar placebo lietotājiem. Novērotais risks ir vislielākais, lietojot devu 4 g dienā (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja rodas ātriju fibrilācija, ārstēšana pilnībā jāpārtrauc.

- 4.8. apakšpunkts

Turpmāk minētās nevēlamās blakusparādības jāpievieno zem OSK Sirds funkcijas traucējumi ar biežumu „**bieži**”.

Ātriju fibrilācija

Lietošanas instrukcija

2. Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jums ir vai ir bijušas sirds problēmas;

- Jums rodas apreibuma sajūta, astēnija, sirdsklauves vai elpas trūkums, jo tie var būt neregulāra un bieži vien ļoti ātra sirds ritma (ātriju fibrilācijas) simptomi.

4. Iespējamās blakusparādības

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Neregulārs, ātrs sirds ritms

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2023. gada oktobris <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2023. gada 25. novembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2024. gada 24. janvāris