

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

Angioedēma

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas periodā ziņotajiem angioedēmas gadījumiem, tai skaitā sejas, lūpu, orofaringeālu un balsenes pietūkumu, kam dažos gadījumos bija pozitīva reakcija uz zāļu lietošanas pārtraukšanu (n = 37) un pat pozitīva reakcija uz zāļu lietošanas atsākšanu (n = 3), *PRAC* uzskata, ka var noteikt cēloņsakarību starp pitavastatīnu un angioedēmu, un secināja, ka attiecīgi jāgroza zāļu informācija par zālēm, kas satur pitavastatīnu.

Vilkēdei līdzīgs sindroms

Pamatojoties uz saņemto drošuma informāciju, kas iegūta no citu statīnu procedūru dokumentācijas par vilkēdei līdzīgu sindromu, un citu statīnu zāļu informāciju, kas norāda uz klases efektu, un pierādījumiem no pitavastatīna datiem *Eudravigilance* datubāzē, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp pitavastatīnu un vilkēdei līdzīgu sindromu ir vismaz pamatoti iespējama, un secināja, ka attiecīgi jāgroza zāļu informācija par zālēm, kas satur pitavastatīnu.

Ginekomastija

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas periodā ziņotajiem ginekomastijas gadījumiem, no kuriem 2 gadījumos bija pozitīva reakcija uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un pat 1 no tiem bija pozitīva reakcija uz zāļu lietošanas atsākšanu, un netika konstatēts cits cēlonis, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp pitavastatīnu un ginekomastiju ir vismaz pamatoti iespējama, un secināja, ka attiecīgi jāgroza zāļu informācija par zālēm, kas satur pitavastatīnu,

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 pitavastatīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu pitavastatīnu, 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 pitavastatīnu, 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, kuri jāiekļauj atbilstošajos zāļu informācijas apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Pie OSK sadaļas "Ādas un zemādas audu bojājumi" ar sastopamības biežumu "nav zināmi" jāpievieno šāda(-as) nevēlama(-as) blakusparādība(-as):

Angioedēma

Pie OSK sadaļas "Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi" ar sastopamības biežumu "nav zināmi" jāpievieno šāda(-as) nevēlama(-as) blakusparādība(-as):

Vilkēdei līdzīgs sindroms

Pie OSK sadaļas "Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības" ar sastopamības biežumu "reti" jāpievieno šāda(-as) nevēlama(-as) blakusparādība(-as):

Ginekomastija

Lietošanas instrukcija

4. punkts

Virsraksts, kurā aprakstītas nopietnas blakusparādības, kurām nepieciešama terapijas pārtraukšana un neatliekama medicīniskā palīdzība.

Sadaļā "Blakusparādības ar nezināmu sastopamības biežumu":

- **vilkēdei līdzīgs sindroms (tai skaitā izsitumi, locītavu bojājumi un ietekme uz asins šūnām).**

Sadaļā "Reti" (skar mazāk nekā 1 no 1 000 cilvēkiem):

- **krūšu palielināšanās vīriešiem (ginekomastija).**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2020. gada februāris <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2020. gada 12. aprīlis
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2020. gada 11. jūnijs