

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 kvetiapīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā pieejamos datus par **kardiomiopātiju un miokardītu** no spontānajiem ziņojumiem, tai skaitā informāciju par deviņiem gadījumiem zāļu pēcreģistrācijas periodā, kad konstatēta ticama saistība laikā un pozitīva reakcija uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, kā arī ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp kvetiapīnu un kardiomiopātiju, kā arī miokardītu ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka jāveic atbilstošas izmaiņas kvetiapīnu saturošo zāļu informācijā.

Ņemot vērā pieejamos datus par **ādas vaskulītu**, kas iegūti no diviem ar biopsiju apstiprinātiem literatūrā aprakstītiem gadījumiem ar ciešu saistību laika ziņā un pozitīvu reakciju pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, un trešo spontāno ziņojumu, kas saņemts pēc zāļu reģistrācijas un kurā konstatēta ticama saistība laikā, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp kvetiapīnu un vaskulītu ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka jāveic atbilstošas izmaiņas kvetiapīnu saturošo zāļu informācijā.

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

Brīdinājums jāmaina šādi:

Kardiomiopātija un miokardīts

*Klīniskajos pētījumos un zāļu pēcreģistrācijas ir ziņots par kardiomiopātiju un miokardītu, taču cēloņsakarība ar kvetiapīnu nav pierādīta (**skatīt 4.8. apakšpunktu**). Ārstēšana ar kvetiapīnu atkārtoti jāizvērtē **P**acienti, kuriem ir aizdomas par kardiomiopātiju vai miokardītu, **jāapsver kvetiapīna lietošanas pārtraukšana.***

• 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas grupā "Sirds funkcijas traucējumi" ar biežumu "nav zināmi" jānorāda šādas nevēlamas blakusparādības: **kardiomiopātija un miokardīts**

Orgānu sistēmu klasifikācijas grupā "Ādas un zemādas audu bojājumi" ar biežumu "nav zināmi" jānorāda šāda nevēlama blakusparādība: **ādas vaskulīts**

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas, Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Sadāļā "Nekavējoties informējiet ārstu, ja Jums pēc <zāļu nosaukums> lietošanas rodas kāds no šiem traucējumiem:" jāpievieno šāds apakšpunkts:

- **ātra un neritmiska sirdsdarbība, pat miera stāvoklī, sirdsklauves, elpošanas traucējumi, sāpes krūtīs vai neizskaidrojams nogurums. Ārstam būs jāpārbauda Jūsu sirdsdarbība un nepieciešamības gadījumā Jūs nekavējoties jānosūta pie kardiologa.**
- 4. punkts. Iespējamās blakusparādības

Turpmāk minētās nevēlamās blakusparādības jāpievieno biežuma kategorijai "nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)"

Sirds muskuļa bojājums (kardiomiopātija)

Sirds muskuļa iekaisums (miokardīts)

Asinsvadu iekaisums (vaskulīts), bieži kopā ar ādas izsitumiem un maziem sarkaniem vai purpurkrāsas izciliņiem

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> marta sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	09/05/2021
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	08/07/2021