

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 truša imūnglobulīna pret cilvēka T limfocītiem periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Zāļu nevēlamā blakusparādība "anēmija" jau ir minēta dažu truša imūnglobulīna pret cilvēka T limfocītiem zāļu informācijā. Turklāt imūnglobulīna pret timocītiem mielosupresīvā iedarbība ir zināma un tā var izraisīt anēmiju. Tādēļ *PRAC* iesaka zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā ar biežumu "ļoti bieži" pievienot nevēlamo blakusparādību "anēmija".

Nevēlamā blakusparādība "hiperbilirubinēmija" ir Grafalon zāļu informācijā minēta zāļu nevēlamā blakusparādība. Turklāt, pamatojoties uz publicēto rakstu un *EudraVigilance* datu analīzes sistēmas datiem, ir pietiekami daudz pierādījumu par cēlonisku saistību starp hiperbilirubinēmiju un truša imūnglobulīnu pret cilvēka T limfocītiem. Tādēļ *PRAC* iesaka zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā ar biežumu "nav zināmi" pievienot nevēlamo blakusparādību "hiperbilirubinēmija".

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 truša imūnglobulīnu pret cilvēka T limfocītiem, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur truša imūnglobulīnu pret cilvēka T limfocītiem, 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 truša imūnglobulīnu pret cilvēka T limfocītiem, 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)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas grupā "Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi" ar biežumu "nav zināmi" jānorāda šāda nevēlama blakusparādība:

Hiperbilirubinēmija

Orgānu sistēmu klasifikācijas grupā "Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi" ar biežumu "ļoti bieži" jānorāda šāda nevēlama blakusparādība:

Anēmija

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Biežums nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

Paaugstināts bilirubīna līmenis asinīs (paaugstināts laboratoriskais rādītājs)

Ļoti biežas blakusparādības (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

Mazs sarkano asins šūnu skaits (anēmija)

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2019. gada februāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	06/04/2019
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	05/06/2019

I PIELIKUMS

PRAC PADZ novērtējuma ziņojums