

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

Viena RAĪ konstatēta blakusparādība (BP) paaugstināta jutība (ietverot anafilaksi, angioedēmu, izsitumus un nātreni) tiek uzskatīta par nozīmīgu identificētu risku. Anafilakses ziņošanas biežums ir "ļoti reti". Tomēr simvastatīna zāļu aprakstā (ZA) nav norādīta anafilakse.

Simvastatīna klīniskajos pētījumos (kopā n = 8), kā arī pēcreģistrācijas periodā (kopā n = 57) ziņots par anafilaktiskās reakcijas / šoka gadījumiem. No šiem gadījumiem par 4 ir ziņots šajā PSUR periodā, un tie tika novērtēti kā cēloniski saistīti ar simvastatīnu. Ņemot vērā, ka anafilakse ir uzskatāms par nozīmīgu identificētu risku un tā cēloņsakarību ar simvastatīnu, ir jāatjauno ZA 4.8. apakšpunkts, lai tajā iekļautu BP anafilaksi saskaņā ar orgānu sistēmu klasifikāciju (OSK) Imūnās sistēmas traucējumi ar biežumu ļoti reti.

Pašreizējās lietošanas instrukcijas (LI) 4. punktā "Iespējamās blakusparādības" paaugstinātas jutības apakšsadaļā nav pietiekamas informācijas par anafilaksi. Tāpēc arī PL ir jāatjaunina, iekļaujot šo informāciju.

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 simvastatīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur simvastatīnu, 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 simvastatīnu, 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

- 4.8.apakšpunkts

OSK Imūnās sistēmas traucējumu sadaļā jāpievieno šāda blakusparādība ar sastopamības biežumu ļoti reti:

anafilakse

Lietošanas instrukcija

Lai atspoguļotu anafilakses iekļaušanu zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijas 4.punktā "Iespējamās blakusparādības", paaugstinātās jutības apakšsadaļā jāiekļauj šāds apakšpunkts:

Ziņots par sekojošām ļoti retām blakusparādībām.

Ja rodaskāda no šīm nopietnajām blakusparādībām, pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties pastāstiet par to ārstam, vai arī dodaties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

- paaugstinātās jutības (alerģiskas) reakcijas ietver:

- sejas, mēles un rīkles pietūkums, kas var izraisīt apgrūtinātu elpošanu (**angioedēma**)

Ziņots par šādu ļoti retu nopietnu blakusparādību:

- nopietna alerģiska reakcija, kas var apgrūtināt elpošanu, vai reibonis (**anafilakse**).

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2017. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 27. janvāris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 28. marts