

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 sojas pupiņu fosfolipīdu (iekšķīgai lietošanai) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par paaugstinātu asinsspiedienu, sirdsklauvēm, reiboni, sliktu dūšu un vemšanu, spontānos ziņojumus, tostarp par notikumiem ar ciešu saistību laikā un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, kā arī ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp sojas pupiņu fosfolipīdiem (iekšķīgai lietošanai) un paaugstinātu asinsspiedienu, sirdsklauvēm, reiboni, un sliktu dūšu un vemšanu ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza informācija par zālēm, kas satur sojas pupiņu fosfolipīdus (iekšķīgai lietošanai).

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 sojas pupiņu fosfolipīdiem (iekšķīgai lietošanai), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur sojas pupiņu fosfolipīdus (iekšķīgai lietošanai), 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 sojas pupiņu fosfolipīdus (iekšķīgai lietošanai), 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

Orgānu sistēmu klasē "Izmeklējumi" jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība ar biežumu "nav zināmi":

paaugstināts asinsspiediens

Orgānu sistēmu klasē "Sirds funkcijas traucējumi" jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība ar biežumu "nav zināmi":

sirdsklauves

Orgānu sistēmu klasē "Nervu sistēmas traucējumi" jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība ar biežumu "nav zināmi":

reibonis

Orgānu sistēmu klasē "Kuņģa-zarnu trakta traucējumi" jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības ar biežumu "nav zināmi":

~~kuņģa darbības traucējumi~~ **slikta dūša; vemšana**

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- Paaugstināts asinsspiediens

- Sirdsklauves

- Reibonis

- Slikta dūša; vemšana ~~kuņģa darbības traucējumi~~

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2022. gada jūnija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 8. augusts
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2022. gada 6. oktobris