

## **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 spironolaktona periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā zinātniskajā literatūrā pieejamos datus, tai skaitā par gadījumiem ar izteiktu saistību laikā un simptomu izzušanu pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, kā arī ņemot vērā iespējamo darbības mehānismu, vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloniskā saistība starp spironolaktona lietošanu un prostatas specifiskā antigēna (PSA) līmeņa paaugstināšanos ar abirateronu ārstēta prostatas vēža gadījumos ir pierādīta. Vadošā dalībvalsts secina, ka ir attiecīgi jāgroza spironolaktonu saturošu zāļu informācija.

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

- 4.5. apakšpunkts

Jāpievieno informācija par šādu mijiedarbību:

**Spirolaktons saistās ar androgēnu receptoriem un var paaugstināt prostatas specifiskā antigēna (PSA) līmeni ar abirateronu ārstētiem prostatas vēža pacientiem. Lietošana kopā ar abirateronu nav ieteicama.**

### **Lietošanas instrukcija**

- 2. punkts

Zem virsraksta “Citas zāles un >zāļu nosaukums<” jāpievieno šāda informācija:

**Pastāstiet ārstam, ja lietojat abirateronu prostatas vēža ārstēšanai.**

### **III pielikums**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

### Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada novembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2021. gada 26. decembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2022. gada 24. februāris