

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

Atbilstoši literatūras datiem par artralģiju biežāk ir ziņots, lietojot treprostinilu un citus prostaciklīnus, nekā placebo (*CHEST* vadlīnijas, *Taichman*, 2014). Lai arī nav zināms mehānisms, kādā veidā prostaciklīni izraisa artralģiju, pēcreģistrācijas periodā ir ziņots par šādiem gadījumiem, kas liecina par cēlonisku sakarību. Šis nevēlamais notikums ir minēts citam prostaciklīnu analogam, un tiek uzskatīts, ka artralģija ir jānorāda arī treprostinila zāļu informācijā. Pamatojoties uz apkopotajiem datiem no placebo kontrolētiem klīniskajiem pētījumiem, artralģijas sastopamības biežums, lietojot treprostinilu, ir biežs.

Atbilstoši klīnisko pētījumu un literatūras datiem treprostinils un citi prostaciklīni var izraisīt mialģiju. Pamatojoties uz apkopotajiem datiem no placebo kontrolētiem klīniskajiem pētījumiem, mialģijas sastopamības biežums ir biežs. Lai gan pēcreģistrācijas periodā ziņots tikai par dažiem šādiem gadījumiem, tas lielākoties ir sliktas šo gadījumu uzskaites dēļ, un tiek uzskatīts, ka mialģija ir jānorāda zāļu informācijā.

Tādējādi, ņemot vērā izskatītajos PADZ minētos datus, *PRAC* uzskata, ka izmaiņas treprostinilu saturošo zāļu informācijā ir pamatotas.

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 treprostinilu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu treprostinilu, 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 treprostinilu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgi mainīt šo zāļu reģistrācijas nosacījumus.

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 klasifikācijas kategorijā „Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi” jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības ar biežumu bieži:

mialģija, artralģija

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts „Iespējamās blakusparādības”

Jāpievieno šādas blakusparādības kā biežas blakusparādības:

Biežas blakusparādības (vairāk nekā 1 no 100 gadījumiem)

Locītavu sāpes, muskuļu sāpes

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2017. gads, janvāris <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	11/03/2017
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	10/05/2017