

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 trimetazidīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Detalizētā datu analīzē konstatēts, ka intervāla periodā reģistrācijas apliecības īpašnieks saņēmis informāciju par 25 jauniem “vertigo” gadījumiem. Kopumā pēcreģistrācijas periodā ziņots par 86 “vertigo” gadījumiem, un 16 no tiem bija atzīti par būtiskiem. Kopumā aprakstīts ievērojams skaits gadījumu, kad bijusi pozitīva reakcija uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, un dažos gadījumos bijusi pozitīva reakcija uz atkārtotu zāļu lietošanas atsākšanu. Lai gan vairākos “vertigo” gadījumos konstatēti jaucējfaktori, 18 no 86 gadījumiem nevar izslēgt cēloņsakarību ar trimetazidīna lietošanu.

Kā aprakstīts literatūrā, “vertigo”, it īpaši gados vecākiem cilvēkiem, var būt prognostiskais faktors kritieniem, kas savukārt var būt vadošais invaliditātes cēlonis. Ņemot vērā iepriekš minēto, zāļu dokumentācija jāpapildina, iekļaujot informāciju par “vertigo” risku, biežuma kategorija — “nav zināmi”.

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

OSG (orgānu sistēmu grupas) sadaļā "Ausu un labirinta bojājumi" jāpievieno šāda blakusparādība ar biežuma kategoriju — "nav zināmi":

"Vertigo"

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Citas blakusparādības

Ļoti nelielam skaitam cilvēku ir radušās citas blakusparādības, taču precīzs to rašanās biežums nav zināms:

"galvas griešanās" sajūta (vertigo)"

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	Marta <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2017. gada 6. maijs
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2017. gada 5. jūlijs