

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 valproiskābes, nātrija valproāta, valproāta pivoksila, valproāta seminātrija sāls, valpromīda, bismuta valproāta, kalcija valproāta, magnija valproāta periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Pamatojoties uz identificētajiem pētījumiem, spontāniem ziņojumiem, literatūrā aprakstītiem un klīniskos pētījumos novērotiem gadījumiem, konstatēti ziņojumi par diplopijas gadījumiem pēc valproāta lietošanas. Tādēļ reģistrācijas apliecības īpašnieks ierosināja veikt grozījumus zāļu informācijā, pievienojot šo nevēlamo blakusparādību (NBP), un *PRAC* atbalstīja šo ierosinājumu. *PRAC* uzskata, ka NBP “diplopija” jānorāda ZA 4.8. apakšpunktā ar biežuma kategoriju “reti”, pamatojoties uz apvienotiem datiem no ASV zāļu informācijā (*USPI*) minētā pētījuma un 9 atbilstošiem pētījumiem.

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 valproiskābi, nātrija valproātu, valproāta pivoksilu, valproāta seminātrija sāli, valpromīdu, bismuta valproātu, kalcija valproātu, magnija valproātu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu valproiskābi, nātrija valproātu, valproāta pivoksilu, valproāta seminātrija sāli, valpromīdu, bismuta valproātu, kalcija valproātu, magnija valproātu, 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 valproiskābi, nātrija valproātu, valproāta pivoksilu, valproāta seminātra sāli, valpromīdu, bismuta valproātu, kalcija valproātu, magnija valproātu, 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 ~~pasvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts – Nevēlamās blakusparādības

Pie OSK kategorijas “Nervu sistēmas traucējumi” ar biežuma kategoriju “reti” jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

Diplopija

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts – Iespējamās blakusparādības

Jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādību ar biežuma kategoriju “reti”:

Redzes dubultošanās

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 3. novembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2019. gada 2. janvāris