

CHMP secināja, ka šīs vērtēšanas rezultāti atsevišķiem bifosfonātiem nemaina vispārējo riska un ieguvumu attiecību to apstiprinātajās indikācijās.

Zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju grozījumu pamatojums

Tā kā

- Komiteja ņēma vērā pārvērtēšanu, kas veikta saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu, par bifosfonātus saturošām zālēm;
- Komiteja ņēma vērā visus pieejamos iesniegtos datus (pirmsklīniskos, klīniskos, epidemioloģiskos pētījumus, pēcreģistrācijas ziņojumus, publicēto literatūru) attiecībā uz patoloģisku augšstilba kaula lūzumu risku, lietojot bifosfonātus;
- pamatojoties uz pieejamajiem pierādījumiem, galvenokārt iegūtiem no epidemioloģiskajiem pētījumiem un pēcreģistrācijas ziņojumiem, Komiteja secināja, ka bifosfonātu lietošanu var saistīt ar patoloģisku augšstilba kaula lūzumu risku. CHMP arī secināja, ka ar šiem lūzumiem saistītais galvenais riska faktors šķiet ilgstoša ārstēšana ar bifosfonātiem;
- Komiteja secināja, ka visu bifosfonātu zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā ir jāietver brīdinājums par patoloģisku augšstilba kaula lūzumu risku, un šī nevēlamā blakusparādība ir jāuzskaita arī ZA 4.8. apakšpunktā; Komiteja arī secināja, ka osteoporozes ārstēšanai apstiprināto bifosfonātu zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā ir jāiekļauj informācija par nepieciešamību regulāri izvērtēt nepieciešamību turpināt ārstēšanu, lietojot bifosfonātus, jo īpaši pēc piecu gadu ārstēšanas perioda, katram pacientam atsevišķi.

Ņemot vērā iepriekš minēto, CHMP ir ieteikusi veikt reģistrācijas apliecību nosacījumu izmaiņas bifosfonātus saturošām zālēm (skatīt I pielikumu), kurām zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju attiecīgie apakšpunkti ir norādīti III pielikumā un uz kurām attiecas šī atzinuma IV pielikumā norādītie nosacījumi.

III pielikums

Kopējie labojumi zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

Izmaiņas visu bifosfonātu zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā:

Zāļu apraksts

Apakšpunkts 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Netipiski augšstilba kaula lūzumi

Saņemti ziņojumi par netipiskiem subtrohanteriem un diafizāriem augšstilba kaula lūzumiem, galvenokārt pacientiem, kuri saņēmuši ilgstošu osteoporozes ārstēšanu. Šādi taisni vai slīpi lūzumi var rasties jebkurā vietā visa augšstilba kaula garumā, sākties tieši zem mazā trohantera līdz pat suprakondilārajam izliekumam. Šie lūzumi visbiežāk rodas pēc nelielas traumas vai ar traumām nesaistītos gadījumos, un dažiem pacientiem vairākas nedēļas vai mēnešus pirms pilnīga augšstilba kaula lūzuma novēroja sāpes augšstilbā vai cirkšnī, bieži saistītas ar saskatāmām stresa lūzumu pazīmēm. Lūzumi bieži ir bilaterāli; tādēļ ar pacientiem, kuri tiek ārstēti ar bifosfonātiem un kuriem ir apstiprināts augšstilba kaula korpusa lūzums, jāveic arī kontralaterālā augšstilba kaula izmeklēšana. Pēc šādiem lūzumiem ziņots par apgrūtinātu kaulu saaugšanu. Pamatojoties uz individuālu ieguvuma un riska novērtējumu, un, kamēr tiek novērtēts pacienta stāvoklis, pacientiem ar aizdomām par augšstilba kaula netipiskiem lūzumiem jāapsver bifosfonātu terapijas pārtraukšana. Ārstēšanas laikā ar bifosfonātiem pacientiem jāiesaka nekavējoties ziņot par sāpēm augšstilba, gūžas vai cirkšņa apvidū, un pacientiem, kuriem attīstās šādi simptomi, jāveic iespējamā augšstilba kaula lūzuma izmeklēšana.

Apakšpunkts 4.8 Nevēlamās blakusparādības

Pēcreģistrācijas periodā ziņots par sekojošām blakusparādībām (attīstās reti):

netipiski subtrohanteri un diafizāri augšstilba kaula lūzumi (bifosfonātu klasei raksturīgas blakusparādības).

Lietošanas instrukcija

Apakšpunkts 4. Iespējamās blakusparādības

Netipiski augšstilba kaula lūzumi, it īpaši pacientiem, kuri saņem ilgstošu osteoporozes ārstēšanu. Ja Jums attīstās sāpes, vājums vai diskomforta sajūta augšstilba, gūžas vai cirkšņa apvidū, pastāstiet par to savam ārstam, jo tās varētu būt augšstilba kaula iespējama lūzuma agrīnas pazīmes.

Papildu izmaiņas osteoporozes ārstēšanai indicēto bifosfonātu zāļu aprakstā:

Zāļu apraksts

Apakšpunkts 4.2 Devas un lietošanas veids

Optimālais osteoporozes ārstēšanas laiks ar bifosfonātiem nav noteikts. Periodiski jāizvērtē nepieciešamība turpināt ārstēšanu, vadoties pēc katra slimnieka stāvokļa un izvērtējot ieguvuma/riska faktorus, it īpaši pēc 5 vai vairāk gadu ilgas lietošanas.