

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 neintervences pēcreģistrācijas drošuma pētījuma (*Post-Authorisation Safety Study – PASS*) gala ziņojumu zālēm, kas satur aktīvās vielas magnija sulfāta heptahidrātu, bezūdens nātrija sulfātu, kālija sulfātu, un uz kurām attiecas *PASS* gala ziņojums, zinātniskie secinājumi ir šādi.

Atbilstoši sākotnējai zāļu reģistrācijas procedūrai (FR/H/511/01/DC) reģistrācijas apliecības īpašnieks Ipsen Pharma apņēma veikt zāļu lietošanas pētījumu (*Drug utilisation study – DUS*), lai novērtētu zāļu lietošanu reālās dzīves apstākļos Eiropas mērķa populācijas pārstāvošajā izlasē. Rezultāti parādīja, ka pētījuma populācijā atbilstība ir ļoti apmierinoša; īpašās pacientu grupās nevar izdarīt stingrus secinājumus. Pētījuma gala ziņojumu ir apstiprinājis *PRAC*, un ir izpildīts atbilstošais reģistrācijas nosacījums.

Tāpēc, ņemot vērā pieejamos datus par *PASS* pētījuma gala ziņojumu, *PRAC* uzskatīja, ka izmaiņas reģistrācijas nosacījumos 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 pētījuma rezultātiem zālēm, kas satur aktīvās vielas magnija sulfāta heptahidrātu, bezūdens nātrija sulfātu, kālija sulfātu, uz kurām attiecas *PASS* gala ziņojums, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība iepriekš minētajām zālēm ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus zālēm, uz kurām attiecas šis *PASS* gala ziņojums.

II pielikums

Reģistrācijas apliecību nosacījumi

Grozījumi reģistrācijas nosacījumos zālēm, kas satur aktīvās vielas magnija sulfāta heptahidrātu, bezūdens nātrija sulfātu, kālija sulfātu, uz kurām attiecas *PASS* gala ziņojums

Reģistrācijas apliecības īpašnieks svītros šādu nosacījumu (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**):

~~Iesniedzējs apņemas veikt pēcreģistrācijas drošuma pētījumu (*PASS*), lai novērtētu zāļu lietošanu reālās dzīves apstākļos Eiropas mērķa populācijas pārstāvošajā izlasē. Iesniedzējs iesniegs pētījuma protokola projektu 3 mēnešu laikā pēc apstiprināšanas, Q2 2013, lai būtu gatavs uz zāļu ieviešanu tirgū 2014. gadā.~~

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada novembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2019. gada 3. janvāris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2019. gada 4. marts