

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за баклофен (baclofen) (перорален), научните заключения са, както следва:

Самоубийство и събития, свързани със самоубийство

Един ПРУ идентифицира 302 случая, отнасящи се до суицидалност/суицидни мисли при баклофен. От 302 случая е имало 56 случая на извършено самоубийство (включително един случай на опит за самоубийство, съобщен заедно с извършено самоубийство) 193 случая на опит за самоубийство/суицидно поведение/умишлено предозирание, 40 случая на суицидни мисли и 13 случая на умишлено отравяне. Въпреки наличието на допълнителни рискови фактори за самоубийство в значителна част от случаите, ролята на баклофен за наблюдаваните събития не може да бъде изключена.

Една от най-честите нежелани реакции на баклофен е депресия. В допълнение, както е посочено в точка 4.4 от КХП, психотичните нарушения, шизофренията, депресивните или маниакални нарушения и алкохолизмът могат да се влошат при лечение с баклофен. Освен това суицидните мисли и опитът за самоубийство са изброени като нечести нежелани реакции при интратекално приложение на баклофен. С оглед на фармакологичните свойства на баклофен и предвид тежките и потенциално животозастрашаващи последици от предозирането му, особено при едновременен прием с други вещества, се счита, че продуктовата информация следва да се актуализира, като се включи в точка 4.4 от КХП като предупреждение в съществуващото заглавие „Психиатрични нарушения и нарушения на нервната система“, за информация на медицинските специалисти и пациентите/болногледачите за този риск. Листовката се актуализира съответно.

Неправилна употреба, злоупотреба и зависимост

Кумулативният преглед на злоупотреба с лекарства и свързани термини при баклофен идентифицираха 216 съответни случаи. От тези 216 случая, 152 случая описват умишлено предозирание, 53 случая съобщават за злоупотреба с лекарства/неуточнена злоупотреба и 11 са категоризирани като лекарствена зависимост. Идентифицирани са и седем доклада, отнасящи се до конкретни случаи от литературата.

Еуфорично настроение и седативност са съответно чести и много чести нежелани реакции на баклофен. Предполага се, че повишаване на настроението и в по-малка степен седативният ефект са потенциални мотивиращи фактори за злоупотреба с баклофен, както се вижда от описаните клинични случаи в литературата и случаите, идентифицирани в базата данни на ПРУ.

С оглед на високия потенциал за злоупотреба със и неправилна употреба на баклофен в контекста на съществуваща преди това или на анамнеза за злоупотреба с лекарства или съпътстващо психично заболяване, както е видно от фармакологичните свойства на баклофен, добре документираните литературни доклади, предимно при пациенти с допълнителни рискови фактори за нарушения, свързани с употребата на вещества, натрупване на съответните случаи на злоупотреба, неправилна употреба и зависимост, идентифицирани от ПРУ в базата данни за безопасност, сигналът за непропорционалност на предпочитания термин „злоупотреба с лекарства“ в Европа и съществуващото предупреждение в продуктовата информация относно необходимостта от постепенно преустановяване на употребата на баклофен, поради възможността от предизвикване на синдром на отнемане, се смята, че продуктовата информация следва да се актуализира, за да включи като предупреждение този риск, както е посочено по-долу, за да информира медицинските специалисти и пациентите за този проблем свързан с безопасността. Листовката се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за баклофен (перорален) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) баклофен, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и).

В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи баклофен (перорално), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е ~~задраскан~~):

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Предупрежденията следва да се добавят в съществуващото заглавие „Психични нарушения и нарушения на нервната система“, както следва:

Психични нарушения и нарушения на нервната система

Порфирия, анамнеза за алкохолизъм, хипертония, психотични разстройства, шизофрения, депресивни или маниакални разстройства, състояния на обърканост или болест на Паркинсон могат да се влошат от лечението с Lioresal. Пациентите, страдащи от тези заболявания, трябва да бъдат лекувани предпазливо и държани под непосредствено наблюдение.

Съобщавани са случаи на самоубийство и събития, свързани със самоубийство при пациенти, лекувани с баклофен. В повечето случаи пациентите са с допълнителни рискови фактори, свързани с повишен риск от самоубийство, включително разстройство, свързано с употребата на алкохол, депресия и/или предишни опити за самоубийство. Лекарствената терапия трябва да се съпътства от внимателно наблюдение на пациентите с допълнителни рискови фактори за самоубийство. Пациентите (и болногледачите) трябва да бъдат предупредени за необходимостта от наблюдение за поява на клинично влошаване, суицидно поведение или мисли или необичайни промени в поведението, и ако възникнат такива симптоми, трябва незабавно да потърсят медицинска помощ.

Съобщени са случаи на неправилна употреба, злоупотреба със и зависимост от баклофен. Необходимо е повишено внимание при пациенти с анамнеза за злоупотреба със забранени вещества и пациентът трябва да бъде наблюдаван за симптоми на неправилна употреба, злоупотреба или зависимост от баклофен, напр. повишаване на дозата, поведение на търсене на лекарството, развитие на зависимост.

Листовка

- Точка 2 „Преди да приемете баклофен“

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете баклофен, ако:

.....

- имате анамнеза за алкохолизъм ~~или~~ пиете твърде много алкохол, или имате анамнеза за злоупотреба със или зависимост от лекарства

Някои хора, лекувани с баклофен, са имали мисли за самонараняване или самоубийство или са се опитали да се самоубият. Повечето от тези хора са имали също и депресия, употребявали са алкохол прекомерно или са били склонни да мислят за самоубийство. Ако в някой момент при Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, говорете веднага с Вашия лекар или отидете незабавно в болница. Също така помолете роднина или близък приятел да Ви кажат, ако са обезпокоени относно промени в поведението Ви и ги помолете да прочетат тази листовка.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	май 2019 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	12 юли 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	11 септември 2019 г.