

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 карбидопа/леводопа, научните заключения са, както следва:

Има съобщения за сериозни случаи на инфекции на пикочните пътища (ИПП) във връзка с употребата на карбидопа/леводопа, включително случаи на нежелано събитие, което отзвучава при преустановяване на приложението на лекарството и множество случаи с летален изход. Ретроспективно, обсервационно проучване от Германия установи значително повишен риск от ИПП за карбидопа/леводопа в сравнение с бензеразид/леводопа. Правдоподобни механизми биха могли да включват известните нежелани лекарствени реакции (НЛР) като ретенция на урина и инконтиненция на урина, които впоследствие биха могли да повишат риска от инфекции на пикочните пътища, и възможна роля на карбидопа в имunosупресията на Т-клетките. По този начин е оправдано актуализирането на точка 4.8 от кратката характеристика на продукта и съответния раздел 4 в листовката, за да се добави НЛР „Инфекции на пикочните пътища“, за да се повиши информираността на лекарите относно появата на инфекции на пикочните пътища във връзка с употреба на карбидопа/леводопа.

Текстът се отнася стриктно за комбинацията карбидопа/леводопа, тъй като точният механизъм не е изяснен и не може да се установи дали причинно-следствената връзка на тази НЛР е свързана с едно от веществата, двете или комбинацията.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за карбидопа/леводопа CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащи карбидопа/леводопа, 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 карбидопа/леводопа, 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 4.8

Под СОК „Инфекции и инфестации“: Инфекции на пикочните пътища

Честота: много често

Листовка

Точка 4. Възможни нежелани реакции

Инфекции на пикочните пътища

Честота: много често

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Май, 2023, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	09/07/2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	07/09/2023 г.