

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 (фос)карбидопа/(фос)леводопа, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за гърчове, свързани с понижени нива на витамин В6, от клинични изпитвания, литературата и спонтанни съобщения, включващи 5 добре документиранни случая от литературата, 2 постмаркетингови случая на отшумяване при преустановяване на [приложението на лекарствения продукт](#) и 2 случая на повторна поява при [възобновяване на приложението на лекарствения продукт](#), както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между (фос)карбидопа/(фос)леводопа и гърчове, свързани с понижени нива на витамин В6, най-малкото е възможно да съществува.

PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи (фос)карбидопа/(фос)леводопа, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

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

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

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

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 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Текст, приложим за лекарствени продукти, съдържащи карбидопа/леводопа

Лечението с леводопа/карбидопа може да доведе до дефицит на витамин В6, което може да повиши риска от гърчове, особено при пациенти, получаващи по-високи дози, и/или при пациенти с лош хранителен статус. При пациенти, получаващи високи дози леводопа/карбидопа, както и при пациенти с клинични прояви, предполагащи дефицит на витамин В6, трябва да се обмисли проследяване на нивата на пиридоксин (витамин В6) и добавяне на витамин В6.

Текст, приложим за лекарствени продукти, съдържащи фоскарбидопа/фослеводопа

Лечението с фослеводопа/фоскарбидопа може да доведе до дефицит на витамин В6, което може да повиши риска от гърчове, особено при пациенти, получаващи по-високи дози, и/или при пациенти с лош хранителен статус. При пациенти, получаващи високи дози фослеводопа/фоскарбидопа, както и при пациенти с клинични прояви, предполагащи дефицит на витамин В6, трябва да се обмисли проследяване на нивата на пиридоксин (витамин В6) и добавяне на витамин В6.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени към СОК Нарушения на метаболизма и храненето в категория „чести“:

Дефицит на витамин В6

Листовка

Точка 2. Предупреждения и предпазни мерки

Текст, приложим за лекарствени продукти, съдържащи карбидопа/леводопа

Лечението с високи дози леводопа/карбидопа може да доведе до недостиг на витамин В6, което може да повиши риска от гърчове. Ако получавате високи дози от това лекарство, Вашият лекар може да направи кръвни изследвания, за да провери нивата на витамин В6. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако получите признаци на недостиг на витамин В6, като бледа кожа, слабост или задъх (анемия), невропатна болка или изтръпване на дланите и ходилата (полиневропатия), или гърчове.

Текст, приложим за лекарствени продукти, съдържащи фоскарбидопа/фослеводопа

Лечението с високи дози фослеводопа/фоскарбидопа/може да доведе до недостиг на витамин В6, което може да повиши риска от гърчове. Ако получавате високи дози от това лекарство, Вашият лекар може да направи кръвни изследвания, за да провери нивата на витамин В6. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако получите признаци на недостиг на витамин В6, като бледа кожа, слабост или задъх (анемия), невропатна болка или изтръпване на дланите и ходилата (полиневропатия), или гърчове.

Точка 4. Възможни нежелани реакции

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

Недостиг на витамин В6

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2026 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10 август 2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	08 октомври 2026 г.