

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z
zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za delapril/manidipin, delapril/indapamid so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi pregleda podatkov o varnosti in učinkovitosti s strani referenčne države članice in upoštevajoč pripombe odbora PRAC, odbor PRAC meni, da razmerje med tveganjem in koristjo zdravil, ki vsebujejo delapril/manidipin, delapril/indapamid, ostaja nespremenjeno, vendar priporoča, da se pogoji dovoljenj(a) za promet z zdravilom spremenijo, kot sledi:

Posodobitev poglavja 4.8 Povzetka glavnih značilnosti zdravila za kombinacijo delapril/indapamid tako, da se dodajo neželeni učinki disgevizija/agevizija in izguba zavesti/sinkopa z neznano pogostnostjo. Nadalje se posodobi poglavje 4.8 Povzetka glavnih značilnosti zdravila za kombinacijo fiksnih odmerkov tako, da se odstrani navedba, ki zadeva povezavo z velikimi spremembami v ravneh kalija v serumu. Navodilo za uporabo se ustrezno posodobi.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za delapril/manidipin, delapril/indapamid odbor CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) delapril/manidipin, delapril/indapamid, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je treba spremeniti dovoljenja za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo delapril/manidipin, delapril/indapamid, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano** in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

[Naslednje besedilo se izbriše, kot sledi]

[...]

~~"V nasprotju z zaviralci ACE in tiazidnimi diuretiki, ki se uporabljajo v monoterapiji, kombinacija fiksnih odmerkov ni bila povezana z velikimi razlikami v ravneh kalija v serumu".~~

[Naslednje neželene učinke je treba dodati pod organski sistem bolezni prebavil s pogostnostjo "neznana"]

disgeevzija/agevzija

[Naslednje neželene učinke je treba dodati pod organski sistem bolezni živčevja s pogostnostjo "neznana"]

izguba zavesti/sinkopa

Navodilo za uporabo za zdravila, ki vsebujejo delapril/indapamid

- Poglavje 4.8 Možni neželeni učinki

[Naslednji neželeni učinki se dodajo, kot sledi]

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

[...]

spremenjeno zaznavanje okusa (disgeevzija)

nezmožnost zaznavanja okusa (agevzija)

izguba zavesti/omedlevica

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh marca 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	22. april 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	21. junij 2018