

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 габапентин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата за реакции на отнемане след намаляване на дозата, спонтанни съобщения и предвид правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между габапентин и реакции на отнемане след намаляване на дозата най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи габапентин, трябва да бъде изменена съответно.

С оглед на наличните данни от литературата за обостряне на миастения гравис, включително в някои случаи с тясна времева връзка, отзвучаване на нежеланата реакция след преустановяване на приложението на лекарството и предвид правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между габапентин и обостряне на миастения гравис най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи габапентин, трябва да бъде изменена съответно.

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 габапентин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) габапентин, 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

Трябва да бъде добавено предупреждение, както следва:

Миастения гравис

Габапентин трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с миастения гравис, тъй като има постмаркетингови съобщения за случаи на обостряне на миастения гравис при употреба на габапентин.

Трябва да бъде изменено предупреждение, както следва:

Симптоми на отнемане

Наблюдавани са симптоми на отнемане след прекратяване или намаляване на дозата на краткосрочно и дългосрочно лечение с габапентин **(вж. точка 4.8). Пациентът трябва да бъде информиран за това при започване на лечението.** Най-често съобщаваните симптоми включват тревожност, безсъние, гадене, болка, изпотяване, тремор, главоболие, депресия, неестествено усещане, замаяност и общо неразположение. Появата на симптоми на отнемане може да е показателна за лекарствена зависимост. Ако лечението с габапентин трябва да бъде прекратено или дозата да бъде намалена, се препоръчва това да се направи постепенно в продължение на най-малко 1 седмица, независимо от показанието (вж. точка 4.2).

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде(ат) добавена(и) в СОК „Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан“ в категория „с неизвестна честота“:

Обостряне на миастения гравис

Трябва да бъде изменена следната информация по отношение на симптомите на отнемане:

*Наблюдавани са симптоми на отнемане след прекратяване или намаляване на дозата на краткосрочно и дългосрочно лечение с габапентин. Симптоми на отнемане могат да се появят скоро след прекратяване или намаляване на дозата, обикновено в рамките на 48 часа (вж. точка 4.4).

Листовка

Трябва да бъде добавена/изменена следната информация:

- Точка 2

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете [име на продукта]
(...)

- **Ако страдате от миастения гравис (заболяване, причиняващо мускулна слабост), тъй като това лекарство може да влоши симптомите Ви**

Зависимост

Някои хора могат да развият зависимост от [име на продукта] (неужда да продължат да приемат лекарството). Те може да получат реакции на отнемане, когато спрат употребата или намалят

дозата на [име на продукта] (вижте точка 3, „Как да приемате [име на продукта]“ и „Ако сте спрели приема на [име на продукта]“). Ако имате притеснения, че може да развиете зависимост от [име на продукта], е важно да се консултирате с Вашия лекар.

- Точка 3

Ако сте спрели приема на [име на продукта]

Не спирайте рязко приема **и не намалявайте дозата** на [име на продукта]. Ако искате да спрете приема **или да намалите дозата** на [име на продукта], първо обсъдете това с Вашия лекар. Той/тя ще Ви каже как да направите това. Ако лечението Ви трябва да спре **или дозата Ви да бъде намалена**, това е необходимо да се осъществи постепенно за период от минимум 1 седмица. След спиране на краткосрочно или дългосрочно лечение с [име на продукта] **или след намаляване на дозата**, трябва да знаете, че може да получите определени нежелани реакции, така наречените реакции на отнемане. Тези реакции може да включват припадъци, тревожност, проблеми със съня, гадене, болка, изпотяване, треперене, главоболие, депресия, неестествено усещане, замаяност и чувство за общо неразположение. Тези реакции обикновено се появяват в рамките на 48 часа след спиране **или намаляване на дозата** на [име на продукта]. Ако получите реакции на отнемане, трябва да се свържете с Вашия лекар.

- Точка 4

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде(ат) добавена(и) в категория „с неизвестна честота“/в раздел „След пускането на [име на продукта] на пазара се съобщава за следните нежелани реакции:“:

Влошаване на миастения гравис (заболяване, причиняващо мускулна слабост)

Трябва да бъде изменена следната информация:

След спиране на краткосрочно или дългосрочно лечение с [име на продукта] **или след намаляване на дозата**, трябва да знаете, че може да получите определени нежелани реакции, така наречените реакции на отнемане (вижте „Ако сте спрели приема на [име на продукта]“).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	30/11/2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	29/01/2026 г.