

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 глюкозамин, научните заключения са, както следва:

След като прегледа данните за съпътстващата употреба на глюкозамин с перорални антагонисти на витамин К, PRAC заключи, че предоставеният набор от данни подкрепя доказателствата за взаимодействие, което може да доведе до увеличение на стойностите на международното нормализирано отношение (INR), след като пациенти, получаващи кумаринови антикоагуланти, започнат да приемат глюкозамин, което показва увеличение на времето на коагулация. Въпреки че липсва достатъчно информация, за да се направи заключение за механизма на взаимодействие между глюкозамин и кумаринови антикоагуланти, Комитетът обръща внимание на доказателството за взаимодействие между глюкозамин и кумаринови антикоагуланти, което се основа на наблюдението, че в преобладаващата част от случаите INR започва да се понижава до нормалните стойности след прекратяване на приема на глюкозамин. Поради това Комитетът се съгласява, че измененията в точка 4.5 на КХП във връзка с взаимодействието между глюкозамин и пероралните антагонисти на витамин К са оправдани. Листовката следва да се актуализира по същия начин.

Поради това, с оглед на данните, представени в прегледаните ПАДБ, PRAC счита, че промените в продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи глюкозамин, са оправдани.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за глюкозамин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) глюкозамин, 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 глюкозамин, 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 разрешение 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, изтрият текст е задраскан).

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.5

Трябва да бъде добавен следният текст:

Има ограничени данни за възможни лекарствени взаимодействия с глюкозамин, но се съобщава за увеличение на показателя INR при приложение с перорални антагонисти на витамин К. Поради това пациентите, лекувани с перорални антагонисти на витамин К, трябва да бъдат наблюдавани внимателно при започване или прекратяване на терапия с глюкозамин.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате> X

Други лекарства и X

Необходимо е внимание, ако X трябва да се комбинира с други лекарства, особено с:

- **Някои видове лекарства, използвани за предотвратяване на кръвосъсирване (напр. варфарин, дикумарол, фенпрокумон, аценокумарол и флуидион). Ефектът на тези лекарства може да е по-силен, когато се използват с глюкозамин. Поради това пациентите, лекувани с подобни комбинации, трябва да се наблюдават много внимателно при започване или приключване на терапия с глюкозамин.**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2017 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	27/01/ 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	28/03/2018 г.