

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 хидрокортизон (с изключение на продуктите, показани при надбъбречна недостатъчност, в лекарствена форма таблетки с модифицирано освобождаване), научните заключения са, както следва:

Хипертрофична кардиомиопатия

С оглед на наличните данни за хипертрофична кардиомиопатия от клинично(и) проучване(ия) (Rohr et al (2014)), литературата (Alpert et al.(1984), Sarikabadayi et al. (2013), Scire et al. (2007), Vimala et al. (2011)) и спонтанни съобщения, включително случаи с тясна времева връзка, както и отзвучаване при спиране на приема и повторна поява при възобновяване на приема, водещата държава членка на PRAC счита, че причинно-следствената връзка между хидрокортизон (с изключение на продуктите, показани при надбъбречна недостатъчност, в лекарствена форма таблетки с модифицирано освобождаване) и хипертрофична кардиомиопатия представлява най-малкото приемлива вероятност. Водещата държава членка на PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи хидрокортизон за системно приложение (с изключение на продуктите, показани при надбъбречна недостатъчност, в лекарствена форма таблетки с модифицирано освобождаване), трябва да се измени съобразно това.

Актуализация на точка 4.4. (Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба) и 4.8. (Нежелани реакции) на КХП за добавяне на нежеланата реакция хипертрофична кардиомиопатия в категория по честота „с неизвестна честота“ и предупреждение относно хипертрофична кардиомиопатия. Листовката трябва да се актуализира съобразно това.

Повишаване на теллото

Въз основа на наличните данни относно повишаване на теллото от литературата (Rice et al. (2017), Roberts et al. (2014). и Kivimäki et al. (2006)) и спонтанни съобщения, включително случаи с тясна времева връзка, както и отзвучаване при спиране на приема, водещата държава членка на PRAC счита, че има достатъчно доказателства за установяване на причинно-следствена връзка между хидрокортизон (с изключение на продуктите, показани при надбъбречна недостатъчност, в лекарствена форма таблетки с модифицирано освобождаване) и повишаване на теллото. Водещата държава членка на PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи хидрокортизон за системно приложение (с изключение на продуктите, показани при надбъбречна недостатъчност, в лекарствена форма таблетки с модифицирано освобождаване), трябва да се измени съобразно това.

Актуализация на точка 4.8. (Нежелани реакции) на КХП за добавяне на нежеланата реакция повишаване на теллото в категория по честота „с неизвестна честота“. Листовката трябва да се актуализира съобразно това.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за хидрокортизон (с изключение на продуктите, показани при надбъбречна недостатъчност, в лекарствена форма таблетки с модифицирано освобождаване) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) хидрокортизон (с изключение на продуктите, показани при надбъбречна недостатъчност, в лекарствена форма таблетки с модифицирано освобождаване), 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 хидрокортизон (с изключение на продуктите, показани при надбъбречна недостатъчност, в лекарствена форма таблетки с

модифицирано освобождаване), 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 продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Форми на хидрокортизон за системно приложение

а) Хипертрофична кардиомиопатия

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да бъде добавено предупреждение, както следва:

Получени са съобщения за хипертрофична кардиомиопатия след приложение на хидрокортизон при недоносени новородени, поради което трябва да се извършва подходяща диагностична оценка и проследяване на сърдечната функция и структура.

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде(ат) добавена(и) в СОК „Сърдечни нарушения“ в категория по честота „с неизвестна честота“: **хипертрофична кардиомиопатия при недоносени новородени**

Листовка

Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате хидрокортизон

Предупреждения и предпазни мерки

Ако хидрокортизон се прилага при недоносено новородено дете, може да е необходимо проследяване на сърдечната функция и структура.

Точка 4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота: **удебеляване на сърдечния мускул (хипертрофична кардиомиопатия) при недоносени новородени деца.**

б) Повишаване на теглото

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде(ат) добавена(и) в СОК „Изследвания“ в категория по честота „с неизвестна честота“: **повишаване на теглото**

Листовка

Точка 4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота: **повишаване на теглото**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	април 2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	14/06/2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	13/08/2020 г.