

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 монтелукаст, научните заключения са, както следва:

Въз основа на събраните кумулативни данни, проблемът с невро-психичните НЛР заслужава специално внимание. Съобщени са случаи, при които различни невро-психични събития причиняват значително затруднение и страдание на пациентите, преди симптомите да бъдат разпознати като НЛР. Следователно вероятността за възникване на невро-психични събития, дори и рядко, трябва ясно да се съобщават на медицинските специалисти и на пациентите. Въпреки че невро-психичните нежелани реакции са редки и са подробно описани в точка 4.8 на КХП, от ПРУ се изисква да добави предупреждение в точка 4.4, за да се повиши разбирането и информираността, че невро-психичните реакции, които е възможно да възникнат при употребата на монтелукаст, може да са свързани с употребата на продукта и да са необходими по-нататъшни действия.

Съобщени са определен брой случаи на заекване. Повечето от тези случаи включват педиатричната популация (на възраст 17 години и по-малки), особено деца на възраст под пет години. Времето до възникване е сравнително кратко (медиана 8 дни за ПТ заекване; 13 дни за ПТ нарушение на речта). Почти в половината от случаите на заекване е описано отшумяване на симптомите при преустановяване на лечението, включително 4 случая на възобновени симптоми при възобновяване на лечението, всичките при деца. Въз основа на прегледа на тези данни, заекването и други тясно свързани нарушения на речта могат да са свързани с употребата на монтелукаст. Въпреки че понастоящем Кратката характеристика на продукта (КХП) на монтелукаст включва няколко психични реакции и реакции на нервната система, заекването не е сред изброените нежелани лекарствени реакции (НЛР). Предвид анализа от кумулативния преглед, от ПРУ се изисква да актуализират КХП (точка 4.8) и съответно листовката.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за монтелукаст CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) монтелукаст, 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 монтелукаст, 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 продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави следното предупреждение:

Съобщават се невро-психични събития при възрастни, юноши и деца, приемащи [име на продукта](вж. точка 4.8). Пациентите и лекарите трябва да бъдат предупреждени за невро-психични събития. Пациентите и/или лицата, полагачи грижи, трябва да бъдат инструктирани да уведомят лекаря си, ако настъпят такива промени. Лекуващите лекари трябва внимателно да преценят съотношението полза/риск от продължителното лечение с [име на продукта], ако възникнат такива събития.

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК Психични нарушения с честота „много редки“:

Заскване

Листовка

Точка 2

Предупреждения и предпазни мерки

Пациентите трябва да са информирани, че при възрастни, юноши и деца, лекувани с [име на продукта], са съобщени различни невро-психични събития (например промени в поведението или настроението) (вижте точка 4). Ако <Вие> <или> <Вашето дете> развие(те) такива симптоми, докато приема(те) [име на продукта], трябва да се консултирате с Вашия лекар <лекаря на детето Ви>.

Точка 4

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

- Заскване

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	март 2019, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	11 май 2019
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 юли 2019