

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 нефопам, научните заключения са, както следва:

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) изразява съгласие за включването на нежеланата лекарствена реакция (НЛР) „състояние на обърканост“ в продуктовата информация (точка 4.8) на парентералната форма на нефопам въз основа на известния механизъм на действие и големия брой сериозни съобщения, получени както по време на отчетния период, така и кумулативно. В 10 от тези случаи нефопам е съобщен като единственото подозирано лекарство, като при 4 от тях се съобщава за отшумяване на симптомите при спиране на приложението, а при 1 - за възобновяване на симптомите при повторно приложение на лекарството. Съобщава се за два случая с летален изход, като единият от тях е директно следствие от състояние на обърканост, предизвикано от нефопам. Освен това в кратката характеристика на продукта на пероралната форма на нефопам е включено „състояние на обърканост“.

PRAC стигна също до заключението, че предвид съобщените случаи и известните антихолинергични свойства на нефопам, добавянето на предупреждение относно употребата на нефопам при пациенти със закритоъгълна глаукома в кратката характеристика на продукта (точка 4.4) на пероралната форма на нефопам е оправдано.

Като се вземе предвид достоверният механизъм на действие, разгледаните съобщения на случаи и известните ефекти при предозиране на нефопам, които могат да доведат до кома, добавянето на термина „кома“ в точка 4.9 на кратката характеристика на продукта и на пероралната, и на парентералната форма е оправдано.

Предвид представения кумулативен анализ на случаите, съобщаващи за симптоми на отнемане и лекарствена злоупотреба, PRAC приема, че могат да бъдат направени ограничени изводи по отношение на зависимост и злоупотреба при пероралната форма на нефопам. Лекарствена злоупотреба и зависимост обаче са известни и идентифицирани за парентералната форма на нефопам и са подходящо отразени в точки 4.8 и 4.4 на КХП. Налице е също достоверен механизъм, който предполага възможност за злоупотреба и зависимост чрез инхибиране на обратното захващане на допамин. Въз основа на тези аргументи PRAC изразява съгласие, че КХП на пероралната форма трябва да включва в точка 4.4 предупреждение за лекарствена злоупотреба и зависимост.

И накрая, въз основа на съобщените случаи за внезапно изпадане в кома при обичайните терапевтични дози нефопам, PRAC изразява съгласие, че включването на термина „кома“ в точка 4.8 на кратката характеристика на продукта е оправдано.

Поради това, предвид данните, представени в преразгледаните ПАДБ, PRAC счита, че промените в продуктовата информация за лекарствените продукти, съдържащи нефопам, 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 нефопам CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) нефопам, 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 нефопам, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури за разрешаване в ЕС, CMDh препоръчва да бъде направена съответната промяна в разрешенията 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 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в системно-органен клас Психични нарушения, с честота „с неизвестна честота“: **състояние на обърканост**

Следната нежелана реакция трябва да се добави в системно-органен клас Нарушения на нервната система, с честота „с неизвестна честота“: **кома**

- Точка 4.9

Симптоми: с антихолинергичен произход: тахикардия, **кома**, конвулсии и халюцинации.

Листовка

- Точка 4 — Възможни нежелани реакции
С неизвестна честота: **кома, обърканост**

Приложение III/IV

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2017 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	11 март 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 май 2017 г.