

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 опиум, научните заключения са, както следва:

Въз основа на доказателства от научната литература и като се има предвид предполагаемия механизъм, чрез който морфинът (едно от активните вещества на опиума) забавя стомашното изпразване и по този начин намалява абсорбцията на инхибиторите на P2Y12 (напр. прасугрел, клопидогрел, тикагрелор), PRAC счита, че взаимодействието между инхибиторите на P2Y12 и морфина при пациенти, лекувани с опиум, не може да бъде изключено. В допълнение, това взаимодействие е добавено към съответната продуктова информация на инхибитори на P2Y12 (напр. клопидогрел, прасугрел и тикагрелор) през последните години.

Следователно актуализирането на информацията за продукта е обосновано, за да се сведе до минимум риска от забавяне и намален ефект и/или намалена експозиция на инхибитори на P2Y12 при съвместно приложение с опиум.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за опиум CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) опиум, 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 опиум, понастоящем са разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури за разрешаване 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)

Кратка характеристика на продукта

Трябва да се добави следното предупреждение:

- Точка 4.4

[...]

Прилагайте в намалени дози и с най-голямо внимание при пациенти, които се лекуват едновременно с други наркотични средства, успокоителни и трициклични антидепресанти, както и с MAO-инхибитори (вж. също така точка 4.2)

Перорална терапия с антитромбоцитни инхибитори на P2Y12
През първия ден от едновременното лечение с инхибитори на P2Y12 и морфин е наблюдавана намалена ефикасност на лечението с инхибитор на P2Y12 (вж. точка 4.5).

Трябва да се използва с повишено внимание само при пациенти във високорискови групи, като пациенти с епилепсия и чернодробно заболяване.

[...]

Трябва да се добави следните взаимодействия:

- Точка 4.5

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

[...]

Рифампицин индуцира CYP3A4 в черния дроб, като по този начин увеличава метаболизма на морфин, кодеин и метадон. По този начин ефектът на тези опиоиди се намалява или се противодейства.

Наблюдава се забавена и намалена експозиция на перорална антитромбоцитна терапия с инхибитор на P2Y12 при пациенти с остър коронарен синдром, лекувани с морфин. Това взаимодействие може да бъде свързано с намален стомашно-чревен мотилитет и да се прилага за други опиоиди. Клиничното значение е неизвестно, но данните показват потенциала за намалена ефикасност на инхибитора на P2Y12 при пациенти, които приемат едновременно морфин и инхибитор на P2Y12 (вж. точка 4.4). При пациенти с остър коронарен синдром, при които морфинът не може да бъде задържан и бързото инхибиране на P2Y12 се счита за решаващо, може да се помисли за използването на парентерален инхибитор на P2Y12.

Едновременното приложение на морфин и антихипертензивни лекарства може да увеличи хипотензивните ефекти на антихипертензивни средства или други лекарства с хипотензивни ефекти.

[...]

Листовка

- Точка 2

Други лекарства и [търговско наименование]

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

[...]

- Лекарствата за лечение на туберкулоза (рифампицин) намаляват ефекта на морфин
- **Някои лекарства, използвани за лечение на кръвни съсиреци (напр. клопидогрел, прасугрел, тикагрелор), може да имат забавен и намален ефект, когато се приемат заедно с опиум**
- Циметидин може да увеличи ефекта на морфин

[...]

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	май 2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	12 юли 2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 септември 2020 г.