

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 периндоприл, научните заключения са, както следва:

Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичния хормон (Syndrome of Inappropriate Anti Diuretic Hormone secretion, SIADH)

С оглед на наличните данни за SIADH от литературата, от спонтанните съобщения, които включват в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване на нежеланата реакция при прекратяване на лекарството и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между периндоприл и SIADH, най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключи, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи периндоприл, трябва да се актуализира в съответствие с това.

Актуализиране на т.4.8 от КХП с добавяне на нежелана лекарствена реакция „Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичния хормон (SIADH)“ с честота „редки“. Листовката за пациента е актуализирана в съответствие с това.

Депресия

С оглед на наличните данни за депресия от клиничните изпитвания, от спонтанните съобщения, които включват в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване на нежеланата реакция при прекратяване на лекарството и/или при възобновяване на лекарството и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че е установена причинно-следствена връзка между периндоприл и „депресия“. PRAC заключи, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи периндоприл, трябва да се актуализира в съответствие с това.

Актуализиране на т.4.8 от КХП с добавяне на нежелана лекарствена реакция „депресия“ с честота „нечести“. Листовката за пациента е актуализирана в съответствие с това.

Зачервяване

С оглед на наличните данни за зачервяване от клиничните изпитвания, от литературата, от спонтанните съобщения, които включват в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване на нежеланата реакция при прекратяване на лекарството и/или при възобновяване при повторен прием на лекарството и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че е установена причинно-следствена връзка между периндоприл и „зачервяване“. PRAC заключи, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи периндоприл, трябва да се актуализира в съответствие с това.

Актуализиране на т.4.8 от КХП с добавяне на нежелана лекарствена реакция „зачервяване“ с честота „редки“. Листовката за пациента е актуализирана в съответствие с това.

Анурия/олигурия

С оглед на наличните данни от спонтанните съобщения за анурия и олигурия, които включват в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване на нежеланата реакция при прекратяване на лекарството и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че е установена причинно-следствена връзка между периндоприл и „анурия/олигурия“. PRAC заключи, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи периндоприл, трябва да се актуализира в съответствие с това.

Актуализиране на т.4.8 от КХП с добавяне на нежелани лекарствени реакции „анурия“ и „олигурия“ с честота „редки“. Листовката за пациента е актуализирана в съответствие с това.

Остра бъбречна недостатъчност

С оглед на наличните данни за остра бъбречна недостатъчност от клиничните изпитвания, PRAC счита, че е установена причинно-следствена връзка между периндоприл и „остра бъбречна недостатъчност“. PRAC заключи, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи периндоприл, трябва да се актуализира в съответствие с това.

Актуализиране на т.4.8 от КХП с промяна на нежеланата лекарствена реакция „остра бъбречна недостатъчност“ от честота „много редки“ на честота „редки“. Листовката за пациента е актуализирана в съответствие с 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 периндоприл CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) периндоприл, 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 периндоприл, 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 4.8

Следната нежелана лекарствена реакция трябва да се добави в Системо-органния клас „Нарушения на ендокринната система“ с честота „редки“:

Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичния хормон (SIADH)

~~Съобщени са случаи на Синдром на неправилна секреция на антидиуретичния хормон (SIADH) при употребата на други АСЕ инхибитори. SIADH може да се счита като много рядко, но възможно усложнение, свързано с лечение с АСЕ инхибитор, включително с периндоприл~~

Следната нежелана лекарствена реакция трябва да се добави в Системо-органния клас „Психични нарушения“ с честота „нечести“:

Депресия

Следната нежелана лекарствена реакция трябва да се добави в Системо-органния клас „Нарушения на бъбреците и пикочните пътища“ с честота „редки“:

Анурия/олигурия

Следната нежелана лекарствена реакция трябва да се добави в Системо-органния клас „Съдови нарушения“ с честота „редки“:

Зачервяване

Честотата на нежеланата лекарствена реакция „остра бъбречна недостатъчност“ трябва да се промени на „редки“.

Листовка

- Точка 4

Кажете на Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани лекарствени реакции:

Нечести

Депресия

Редки

Тъмна на цвят урина, гадене или повръщане, мускулни крампи, състояние на обърканост и припадъци. Това може да са симптоми на състояние, наречено СНАДХ (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон).

Намалено или липсващо отделяне на урина

Зачервяване

Остра бъбречна недостатъчност [промяна от честота „много редки“]

~~Концентрирана урина (тъмна на цвят), чувство за неразположение, мускулни крампи, състояние на обърканост и припадане, което може да се дължи на неправилна секреция на антидиуретичен хормон (ADH) могат да се появят при употребата на ACE инхибитори.~~

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2021 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	08 август 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	07 октомври 2021 г.