

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 кветиапин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за **кардиомиопатия и миокардит** от спонтанни съобщения, включващи девет постмаркетингови случая с правдоподобна времева връзка и отшумяване на нежеланата реакция при преустановяване на кветиапин, както и с оглед на правдоподобния механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между кветиапин и кардиомиопатия, както и миокардит, най-малко е възможно да съществува. PRAC стигна до заключението, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи кветиапин, трябва да се измени съответно.

С оглед на наличните данни за **кожен васкулит** от два потвърдени с биопсия случая от литературата със силна времева връзка, включително отшумяване на нежеланата реакция при преустановяване на кветиапин и трето постмаркетингово спонтанно съобщение с правдоподобна времева връзка, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между кветиапин и васкулит, най-малко е възможно да съществува. PRAC стигна до заключението, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи кветиапин, трябва да се измени съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за кветиапин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) кветиапин, 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 кветиапин, 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, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Кардиомиопатия и миокардит

Кардиомиопатия и миокардит са съобщавани в клинични проучвания и по време на постмаркетинговия опит, ~~обаче, не е установена причинно-следствена връзка с кветиапин~~ **(вж. точка 4.8)**. Лечението с кветиапин трябва да се преразгледа При пациенти със съмнение за кардиомиопатия или миокардит, **трябва да се обмисли прекратяване на лечението с кветиапин.**

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК: „Сърдечни нарушения“ в категория с неизвестна честота: **кардиомиопатия** и **миокардит**

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория с неизвестна честота: **кожен васкулит**

Листовка

Точка 2. „Какво трябва да знаете, преди да приемете <лекарство>“, Предупреждения и предпазни мерки

Следният текст трябва да бъде добавен под „Говорете с Вашия лекар незабавно, ако получите някое от следните след приемане на <лекарство>:“

- **имате бърз и неправилен пулс, дори когато сте в покой, сърцебиене, проблеми с дишането, болка в гърдите или необяснима умора. Вашият лекар ще трябва да провери дейността на сърцето Ви и ако е необходимо, незабавно да Ви насочи към кардиолог.**

- Точка 4. Възможни нежелани реакции

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК: “С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)”

Заболяване на сърдечния мускул (кардиомиопатия)

Възпаление на сърдечния мускул (миокардит)

Възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), често с кожен обрив с малки червени или лилави подутини

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	м. март 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	09 март 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	08 юли 2021 г.