

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 тамоксифен, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата за намалена костна плътност при жени в пременопауза и с оглед правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка между тамоксифен и намалена костна плътност при жени в пременопауза най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информацията на продуктите, съдържащи тамоксифен, трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанни съобщения за удължаване на QT интервала на електрокардиограмата (ЕКГ), включващи в някои случаи тясна времева връзка, отшумяване на нежеланата реакция при спиране на приема и/или възобновяването ѝ при повторно започване на приема, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствената връзка между тамоксифен и удължаване на QT интервала на ЕКГ най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи тамоксифен, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за тамоксифен CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) тамоксифен, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) 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 продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение и предпазна мярка, както следва:

[...]

Проучвания при жени в пременопауза, лекувани с тамоксифен за намаляване на риска от рак на гърдата или за лечение на рак на гърдата, отчитат намаляване на костната минерална плътност. Жените в пременопауза, приемащи <име на продукта>, трябва да бъдат съветвани относно мерките за поддържане на костното здраве, съгласно местните клинични указания.

[...]

Трябва да се добави предупреждение и предпазна мярка, както следва:

[...]

<Име на продукта> в препоръчителната доза може да удължи QTc интервала на електрокардиограмата (ЕКГ), особено при пациенти с подлежащи рискове за удължаване на QT интервала, включително пациенти със съпътстващи сърдечни заболявания или пациенти, които вече са лекувани с други лекарствени продукти, за които е известно, че удължават QT интервала (вж. точка 4.5). При такива пациенти се препоръчва мониториране на ЕКГ и електролитите.

[...]

-

- Точка 4.5

Трябва да се добави взаимодействие, както следва:

[...]

<Име на продукта> в препоръчителната доза може да удължи QTc интервала на електрокардиограмата (ЕКГ), а съпътстващото приложение на <име на продукта> с други лекарствени продукти, за които е известно, че удължават QT интервала, може допълнително да потенцира удължаването на QT интервала. Поради това се препоръчва повишено внимание в случай на такава комбинация, а при такива пациенти се препоръчва мониториране на ЕКГ и електролитите (вж. точка 4.4).

[...]

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в системно-органния клас „Нарушения на мускулно-скелетната и съединителната тъкан“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

Намалена костна плътност (жени в пременопауза)

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в системно-органния клас „Сърдечни нарушения“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

Удължаване на QT интервала

- Точка 4.9

Ако подобен текст все още не е въведен, трябва да се добави следното предупреждение:

[...]

Има съобщения от литературата, че тамоксифен, прилаган при няколко пъти по-висока доза от стандартната, може да бъде свързан с удължаване на QT интервала на ЕКГ.

Листовка

- Точка 2

Трябва да се добави предупреждение и предпазна мярка, както следва:

Предупреждения и предпазни мерки

[...]

Проучвания при жени в пременопауза, които са приемали тамоксифен за намаляване на риска от рак на гърдата или за лечение на рак на гърдата, съобщават за намаляване на костната плътност. Ако сте жена в пременопауза, която се лекува с <име на продукта>, попитайте Вашия лекар за съвет относно начините за поддържане на здравето на Вашите кости.

[...]

Трябва да се добави предупреждение и предпазна мярка, както следва:

Ако имате някакво сърдечно заболяване, включително проблеми със сърдечния ритъм (аритмия), включващи състояние, наречено синдром на удължения QT интервал (удължаване на QT интервала), рискът от проблеми със сърдечния ритъм може да се повиши при употребата на <име на продукта>.

[...]

Други лекарства и <име на продукта >

По-специално трябва да кажете на Вашия лекар <или фармацевт>, ако приемате някое от следните лекарства:

[...]

- **Лекарства, за които е известно, че влияят на сърдечния ритъм.**

[...]

Точка 4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Намалена костна плътност при жени в пременопауза

Промени в електрическата активност на сърцето (удължен QT интервал на електрокардиограмата)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

| | |
|--|--------------------------------------|
| Приемане на становището на CMDh: | януари 2026 г., на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи: | 15 март 2026 г. |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | 14 май 2026 г. |