

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 тапентадол, научните заключения са, както следва:

Идентифицирани са общо 122 случая, в които се съобщава предпочитаният термин (РТ) по MedDRA „делир“. Въз основа на критериите на UMC на СЗО 29 от тях са оценени като вероятно свързани с тапентадол, 35 – като малко вероятно свързани и 58 са счетени за неподлежащи на оценка/класификация.

23 от 29-те случая, които се смятат за вероятно свързани с тапентадол, са възникнали при пациенти в старческа възраст, а 28 при пациенти с диагноза рак. Всички пациенти са в старческа възраст или имат рак, или и двете. При 18 от 29-те случая се наблюдава отшумяване на нежеланата реакция при преустановяване на приложението или възстановяване след намаляване на дозата.

При клиничните изпитвания на тапентадол фаза II и III се съобщава за делир при 2 от 2 694 пациенти, получаващи таблетките с незабавно освобождаване.

Както е посочено в публикацията на Abeyaratne et al (2018), австралийските здравни власти са получили общо 104 съобщения за тапентадол като в седем от тях се съобщава за делир. Освен това проучване, публикувано от Sugiyama et al (2018), изследва 38 японски пациенти с напреднал рак, които получават лечение с опиоиди. Осемнадесет от тези пациенти са преминали на тапентадол и един от тях е получил делир.

В постер на Takimoto et al от 2017 г. се съобщава за пет случая на делир, наблюдавани при 23 пациенти с ракова болка, лекувани в японска болница; в някои от тези случаи се е наложила промяна в лечението.

Като цяло в литературата често се описва повишен риск от делир при опиоидите като група, основно, но не изключително при раковоболни пациенти. Доказателствата от публикуваната литература включват проспективни и ретроспективни проучвания, както и прегледи.

Не са установени нови рискове или (нови) релевантни аспекти на важни (идентифицирани и потенциални) рискове при тапентадол както и липсваща информация.

Не е получена (нова) релевантна допълнителна информация за ефикасност или ефективност на тапентадол при разрешените показания през отчетния период, обхванат от настоящия PSURSA. Ползата при одобрените показания може да се счита за непроменена.

В заключение, въз основа на преглед на данните за безопасност и ефикасност, PRAC се съгласява, че:

- съотношението полза/риск за лекарствените продукти, съдържащи активното вещество тапентадол, остава благоприятно;
- честотата на подаване на PSUR трябва да се преразгледа от 1 година на 3 години.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за тапентадол, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) тапентадол, 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 тапентадол, 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 реакция трябва да се добави към СОК „Психични нарушения“ в категория с „неизвестна честота“:

Делир*

***Постмаркетинговите случаи на делир са наблюдавани при пациенти с допълнителни рискови фактори като рак и напреднала възраст.**

Листовка

Следната нежелана реакция трябва да се добави към СОК „Психични нарушения“ в категория с „неизвестна честота“:

Делир

Приложение III
График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2019 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	08 септември 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	07 ноември 2019 г.