

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) acebutololu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k údajům o **hypotrofických novorozencích (konstitučně malý plod, SGA)** dostupným v literatuře a spontánních hlášeních, a s ohledem na věrohodný mechanismus účinku, se výbor PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi acebutololem a výskytem novorozenců malých na svůj gestační věk je přinejmenším odůvodněná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících acebutolol mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

Vzhledem k údajům o **alopecii** dostupným v literatuře a spontánních hlášení, včetně některých případů s blízkou časovou souvislostí a pozitivní dechallenge a rechallenge, považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi acebutololem a alopecií za přinejmenším odůvodněnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících acebutolol mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s celkovými závěry výboru PRAC a důvody doporučení.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se acebutololu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících acebutolol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

[...]

Beta-blokátory mohou zhoršit perfuzi placenty, což může vést k předčasnému porodu, **porodu hypotrofického novorozence**, intrauterinnímu úmrtí plodu a spontánnímu potratu. [...]

Část 4.8 Nežádoucí účinky:

Následující nežádoucí účinky mají být přidány pod SOC Poruchy kůže a podkožní tkáně s frekvencí není známo:

Alopecie

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete acebutolol užívat

Těhotenství a kojení

[...]

Beta-blokátory mohou snížit průtok krve placentou, což může mít za následek předčasný porod, **menší než očekávanou velikost novorozence**, úmrtí plodu v děloze či potrat.

[...]

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

[...]

Jiné možné nežádoucí účinky:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- **Ztráta vlasů (alopecie)**

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	29/10/2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	28/12/2023