

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro bupropion byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům ze spontánních hlášení týkajících se Brugadova syndromu, včetně 2 případů s pozitivní dechallenge a přesvědčivou dobou nástupu reakce po podání a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku popsany v literatuře se výbor PRAC domnívá, že bupropion může demaskovat Brugadův syndrom. Lékařům je proto třeba doporučit, aby byli opatrní u pacientů s rodinnou anamnézou srdeční zástavy nebo náhlé smrti. Pacienti mají být o této skutečnosti také adekvátně informováni v příbalové informaci. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o léčivých přípravcích obsahujících bupropion mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

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

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem bupropionu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

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 ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4

Má být přidáno následující varování:

Brugadův syndrom

Bupropion může demaskovat Brugadův syndrom, vzácné dědičné onemocnění srdečního sodíkového kanálu s charakteristickými změnami na EKG (blokáda pravého Tawarova raménka a elevace ST úseku v pravostranných prekordiálních svodech), které může vést k srdeční zástavě nebo náhlé smrti. Opatrnost se doporučuje u pacientů s Brugadovým syndromem nebo s rodinnou anamnézou srdeční zástavy nebo náhlé smrti.

Příbalová informace

Bod 2 – Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

[...]

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku [název přípravku] se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

Brugadův syndrom

- jestliže máte onemocnění zvané Brugadův syndrom (vzácný dědičný syndrom, který ovlivňuje srdeční rytmus) nebo pokud se ve Vaší rodině vyskytla srdeční zástava nebo náhlá smrt.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	30.10.2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	29.12.2022