

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 delapril/manidipin, delapril/indapamid byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě přezkoumání údajů o bezpečnosti a účinnosti vedoucím členským státem a s přihlédnutím ke všem komentářům poskytnutým výborem PRAC považuje výbor PRAC poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících léčivé látky delapril/manidipin, delapril/indapamid za nezměněný, ale doporučuje změnu registrace následovně:

Aktualizace bodu 4.8 souhrnu údajů o přípravku pro kombinaci delapril/indapamid přidáním nežádoucích účinků dysgeusie/ageusie a ztráty vědomí/synkopy s četností Není známo. Dále je třeba aktualizovat bod 4.8 souhrnu údajů o přípravku stejné fixní kombinace látek odstraněním informací týkajících se souvislosti s významným kolísáním hladin draslíku v séru. Příbalová informace bude upravena odpovídajícím způsobem.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se delaprilu/manidipinu, delaprilu/indapamidu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících delapril/manidipin, delapril/indapamid 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 delaprilu/manidipinu, delaprilu/indapamidu 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 4.8

[Je třeba odstranit následující text takto]

[...]

~~„Na rozdíl od inhibitorů ACE a thiazidových diuretik užívaných v monoterapii není fixní kombinace spojována s výrazným kolísáním hladin draslíku v séru“.~~

[Následující nežádoucí účinky mají být přidány pod třídu orgánových systémů (SOC) Gastrointestinální poruchy s četností Není známo]

dysgeusie/ageusie

[Následující nežádoucí účinky by měly být přidány pod třídu orgánových systémů (SOC) Poruchy nervového systému s četností Není známo]

ztráta vědomí/synkopa

Příbalová informace přípravků obsahujících delapril/indapamid

- Bod 4: Možné nežádoucí účinky

[Je třeba doplnit následující nežádoucí účinky takto]

Nežádoucí účinky s četností Není známo (z dostupných údajů četnost nelze určit)

[...]

Porucha vnímání chuti (dysgeusie)

Neschopnost vnímat chuť (ageusie)

Ztráta vědomí/mdloby

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v březnu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	22. dubna 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	21. června 2018