

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Bupropion wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten zum Brugada-Syndrom aus Spontanberichten, darunter 2 Fälle mit positiver De-Challenge und plausibler Zeit bis zum Auftreten, und unter Berücksichtigung eines in der Literatur beschriebenen nachvollziehbaren Wirkmechanismus, hält der PRAC es für möglich, dass Bupropion das Brugada-Syndrom demaskiert. Ärzten muss deshalb geraten werden, bei Patienten mit einer familiären Vorgeschichte mit Herzstillstand oder plötzlichem Herztod vorsichtig zu sein. Patienten sollten durch die Packungsbeilage auch ausreichend darüber informiert werden. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformation von Arzneimitteln, die Bupropion enthalten, angepasst werden sollte.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Bupropion der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Bupropion enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Bupropion enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis sollte ergänzt werden:

Brugada-Syndrom

Bupropion kann das Brugada-Syndrom, eine seltene Erbkrankheit des kardialen Natriumkanals mit charakteristischen EKG-Änderungen (Rechtsschenkelblock und ST-Streckenhebung in der rechten Brustwandableitung), demaskieren, welches zum Herzstillstand und plötzlichen Tod führen kann. Bei Patienten mit dem Brugada-Syndrom oder einer familiären Vorgeschichte mit Herzstillstand oder plötzlichem Tod ist Vorsicht geboten.

Packungsbeilage

Abschnitt 2 – Was sollten Sie vor der Einnahme von X beachten?

[...]

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie X einnehmen:

Brugada-Syndrom

- wenn Sie an einer Erkrankung namens Brugada-Syndrom leiden (eine seltene Erbkrankheit, die den Herzrhythmus beeinflusst) oder wenn in Ihrer Familie bereits Herzstillstand oder plötzlicher Tod aufgetreten ist.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im September 2022
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	30. 10. 2022
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	29. 12. 2022