

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre kandesartan, kandesartan/hydrochlorotiazid sú vedecké závery nasledovné:

Zaznamenalo sa štrnásť prípadov hnačky s ústupom po vysadení liečby a štyri prípady s ústupom hnačky aj po opätovnom nasadení liečby. Zaznamenali sa tiež štyri prípady opodstatnenej prechodnej súvislosti medzi kandesartanom a hnačkou. Udalosť sa vyskytla v dvoch prípadoch súčasne s angioedémom, čo môže svedčiť o angioedéme v čreve. Okrem toho, hnačka sa uvádza aj pre iné blokátory receptorov angiotenzínu II (Angiotensin II Receptor Blockers, ARB) v skupine. Počet prípadov v EudraVigilance pre kandesartan (n = 175) je približne v rovnakom rozsahu ako pre iné ARB v skupine. Preto PRAC považuje za nevyhnutné doplniť nežiaducu reakciu lieku „hnačka“ do časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC) do TOS Poruchy gastrointestinálneho traktu s neznámou frekvenciou. Podľa toho sa má aktualizovať aj písomná informácia pre používateľa.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre kandesartan, kandesartan/hydrochlorotiazid je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) kandesartan, kandesartan/hydrochlorotiazid je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce kandesartan, kandesartan/hydrochlorotiazid, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do TOS Poruchy gastrointestinálneho traktu s neznámou frekvenciou: **Hnačka**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4. Možné vedľajšie účinky v časti „Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)“:

Hnačka

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v januári 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	9. marec 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	8. máj 2018