

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a galantaminra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a QTc-megnyúlással / *torsade de pointes* ritmuszavarral kapcsolatos spontán esetjelentésekből rendelkezésre álló adatokra, ahol a galantamin és az esemény közötti összefüggést egy esetben valószínűsíthetőnek és hét esetben lehetségesnek értékelték, valamint két, a szakirodalomból származó esetismertetésből származó adatokra, a galantamin-túladagolásra és a kolinerg mechanizmusra (ami növeli a bradycardia-hajlamot) vonatkozó ismeretek alapján a PRAC véleménye az, hogy a szívbetegségre vonatkozó, jelenlegi figyelmeztetést (alkalmazási előírás 4.4 pont, valamint a betegájékoztató megfelelő részei) indokolt frissíteni, és ki kell egészíteni a QTc-megnyúlásra / *torsade de pointes*-re vonatkozó szöveggel. A Farmakovigilancia kockázatértékelő bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a galantamint tartalmazó összes készítmény kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A galantaminra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a galantamin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, galantamint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Farmakológiai hatásuk miatt a kolinomimetikumoknak vagotóniás hatásuk lehet a szívritmusra (beleértve a bradycardiát és az atrioventricularis blokk minden típusát (lásd 4.8. pont). Ennek a hatásnak a lehetősége különösen fontos lehet azon betegek esetében, akiknek „sick sinus szindrómájuk” vagy egyéb supraventricularis vezetési zavaruk van, továbbá azoknál, akik egyidejűleg olyan gyógyszert szednek, ami jelentősen csökkenti a szívfrekvenciát, mint például a digoxin és a béta-blokkolók, illetve akiknél korrigálatlan elektrolitzavar (hyperkalemia, hypokalaemia) áll fenn.

Ezért elővigyázatosság szükséges, ha a galantamint szív-érrendszeri betegségben szenvedőknek adják, pl. közvetlenül a szívinfarktus utáni időszakban, újonnan jelentkező pitvarfibrilláció, másod- vagy magasabb fokú AV-blokk esetében, instabil angina pectoris vagy congestív szívelégtelenség fennállásakor, különösen NYHA besorolás szerinti III-IV, osztályba tartozó betegek esetén.

A galantamin terápiás dózisa mellett beszámoltak QTc-megnyúlásról, valamint túladagolással összefüggésben torsade de pointes típusú ritmuszavarról (lásd 4.9 pont). A galantamint ezért óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akiknél a QTc-szakasz megnyúlt, továbbá olyan betegeknél, akiket a QTc-szakaszt befolyásoló gyógyszerekkel kezelnek, vagy akiknél releváns szívbetegség vagy elektrolitzavar áll fenn.

Galantaminnal kezelt, Alzheimer-demenciás betegekkel végzett placebokontrollos vizsgálatok metaanalízisekor bizonyos cardiovascularis mellékhatások fokozott gyakoriságú előfordulását figyelték meg (lásd 4.8. pont).

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók az X szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Mielőtt Ön szedni kezdené az X-et, kezelőorvosának tudnia kell, ha Önnél fennállnak a következők, vagy valaha fennálltak azok:

- szívbetegség (pl.: gyakran fizikai tevékenység által kiváltott mellkasi panasz, szívinfarktus, szívelégtelenség, lassú- vagy szabálytalan szívverés, **megnyúlt QTc-szakasz**),

Egyéb gyógyszerek és az X

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről,

Bizonyos gyógyszerek nagyobb valószínűséggel okozhatnak mellékhatásokat az X-et szedő embereknél. Ezek közé tartozik:

- **a QTc-szakaszt befolyásoló gyógyszerek**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| A CMDh álláspont elfogadása: | 2020. novemberi CMDh ülés |
| Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz: | 2020. 12. 27. |
| Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által): | 2021. 02. 25. |