

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii**

## **Vedecké závery**

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

Vzhľadom na dostupné údaje o predĺžení QTc intervalu / *torsade de pointes* zo spontánnych hlásení o prípadoch, keď bol vzťah medzi galantamínom a príhodou hodnotený ako pravdepodobný v jednom prípade a možný v siedmich prípadoch, z dvoch kazuistík z literatúry, poznatkov týkajúcich sa predávkovania galantamínom a cholinergného mechanizmu (ktorý zvyšuje sklon k bradykardii), výbor PRAC považuje za opodstatnené aktualizovať súčasné varovné vyhlásenie o poruchách srdca (časť 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku a zodpovedajúce časti PIL) tak, že sa doplní zmienka o súvislosti s predĺžením QTc / *torsade de pointes*. Výbor PRAC preto dospel k záveru, že informácie o lieku v prípade všetkých liekov obsahujúcich galantamín sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

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

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre galantamín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku obsahujúceho galantamín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce galantamín, 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 registrované 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 4.4

### Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Pre svoju farmakologickú aktivitu môžu mať cholinomimetiká vagotonický účinok na frekvenciu srdca, vrátane bradykardie a všetkých typov blokády atrioventrikulárneho uzla (pozri časť 4.8). Potenciál pre tento účinok môže byť zvlášť dôležitý u pacientov so „syndrómom chorého sínusu“ alebo u pacientov s inými supraventrikulárnymi poruchami vodivosti alebo u tých, ktorí zároveň užívajú lieky významne spomaľujúce frekvenciu srdca, ako sú digoxín a beta blokátory alebo u pacientov s nekorigovanými poruchami elektrolytovej rovnováhy (napr. hyperkaliémia, hypokaliémia).

Je potrebné venovať zvláštnu pozornosť pri podávaní galantamínu pacientom s kardiovaskulárnymi chorobami, napr. vo včasnom poinfarktovom období, novom nástupe átriálnej fibrilácie, AV blokáde II. alebo vyššieho stupňa, nestabilizovanej angíne pectoris alebo kongestívnom zlyhaní srdca, zvlášť v skupine s NYHA III-IV.

**Boli hlásené prípady predĺženia QTc intervalu u pacientov užívajúcich terapeutické dávky galantamínu a prípady torsade de pointes v súvislosti s predávkovaním (pozri časť 4.9). Galantamín sa má preto používať s opatrnosťou u pacientov s predĺžením QTc intervalu, u pacientov liečených liekmi, ktoré ovplyvňujú QTc interval, alebo u pacientov s relevantným už existujúcim srdcovým ochorením alebo poruchami elektrolytov.**

Z analýzy dát z placebom kontrolovaných štúdií na pacientoch s Alzheimerovou demenciou liečených galantamínom vyplynul zvýšený výskyt niektorých kardiovaskulárných nežiaducich účinkov (pozri časť 4.8).

## Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete X

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako užijete X, váš lekár potrebuje vedieť, či máte alebo ste v minulosti mali niektoré z nižšie uvedených ťažkostí:

- ochorenie srdca (ako sú neprijemné pocity na hrudníku, ktoré často vznikajú pri fyzickej námahe, srdcový infarkt, zlyhanie srdca, pomalý alebo nepravidelný srdcový rytmus, **predĺžený QTc interval**)

### Iné lieky a X

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov u ľudí užívajúcich X. Patria sem:

- **lieky ovplyvňujúce QTc interval**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

### Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh november 2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	27/12/2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	25/02/2021