

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за  
употреба**

## Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за пароксетин, научните заключения са, както следва:

Бруксизъм може да бъде част от екстрапирамидните симптоми, за които е известно, че се предизвикват както от пароксетин, така и от други SSRIs/SNRIs (т.е. циталопрам, есциталопрам, флуоксетин, сертралин, венлафаксин) и са включени като нежелана реакция в точка 4.8 на КХП.

В периода между декември 1986 г. и юни 2017 г., Нидерландският център по лекарствена безопасност Lareb, е получил 12 съобщения за случаи на бруксизъм при употреба на пароксетин. Тези съобщения се отнасят за 7 жени и 5 мъже. Времето до поява на бруксизъм варира от 6 часа до 13 години, с медиана 4 дни. При четири от съобщенията е наблюдавано отшумяване на симптомите при прекратяване на прилагането, от които при един случай също се съобщава за персистиране на симптомите при възобновяване на прилагането. Lareb също така открива в литературен източник случай на бруксизъм, предизвикан от пароксетин, със значително намаляване изязвата на събитието на бруксизъм след преминаване към по-ниска доза пароксетин (Romanelli et al. 1996). Съобщения за случаи на бруксизъм при употреба на пароксетин има в СЗО и в базата данни на EudraVigilance съответно 139 съобщения, ROR (95% CI) 11,6 (9,8-13,8) и 43 съобщения, ROR (95% CI) 9,2 (6,8-12,5). Една по-нова статия, Milanlioglu et al., 2012, също описва един случай на предизвикан от пароксетин тежък бруксизъм по време на сън, като и други автори (Lavigne et al, 2003 & Jaffee and Bostwick 2000) предполагат, че механизмът на тази нежелана реакция включва допаминергичен дефицит в мезокортикалната система, което предизвиква специфична форма на акатизия или подобно на акатизия движение на челюстните мускули, водещо по този начин до бруксизъм.

Въз основа на гореизложеното се счита, че бруксизъм може да се включи като нежелана лекарствена реакция в продуктовата информация на съдържащите пароксетин продукти.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за пароксетин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) пароксетин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи пароксетин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация** (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

#### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в системно-органичен клас Психични разстройства с неизвестна честота:

#### **Бруксизъм**

#### **Листовка**

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в точка 4. Възможни нежелани реакции с неизвестна честота:

#### **Скърцане със зъби**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	08 септември 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	07 ноември 2018 г.