

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących paroksetyny, wnioski naukowe są następujące:

Bruksizm może być częścią objawów pozapiramidowych występujących podczas przyjmowania zarówno paroksetyny, jak i innych selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwyty serotoniny lub selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SSRI/SNRI) (np. cytalopram, escitalopram, fluoksetyna, sertralina, wenlafaksyna) uwzględnionych jako działanie niepożądane w punkcie 4.8 ChPL.

Między grudniem 1986 a czerwcem 2017 Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb (Lareb) otrzymało 12 zgłoszeń przypadków bruksizmu u pacjentów przyjmujących paroksetynę. Opisane przypadki dotyczyły 7 kobiet i 5 mężczyzn. Czas pojawienia się bruksizmu wahał się od 6 godzin do 13 lat, z medianą wynoszącą 4 dni. W czterech zgłoszeniach opisywano ustąpienie działania niepożądanego po zaprzestaniu stosowania leku, w tym w jednym przypadku ponownie wystąpiło działanie niepożądane po ponownym rozpoczęciu przyjmowania leku. W wyniku przeglądu literatury przeprowadzonego przez Lareb zidentyfikowano przypadek indukowanego przyjmowaniem paroksetyny bruksizmu, w którym częstość napadów znacznie zmniejszyła się po zmniejszeniu dawki paroksetyny (Romanelli et al. 1996). Zgłoszenia dotyczące występowania bruksizmu związanego z przyjmowaniem paroksetyny znajdują się również w bazach danych WHO oraz EudraVigilance, odpowiednio, 139 raportów, ROR (95% CI) 11,6 (9,8-13,8) i 43 raporty, ROR (95% CI) 9,2 (6,8-12,5). Ostatnio opublikowany artykuł, Milanlioglu et al., 2012, również opisuje przypadek indukowanego przyjmowaniem paroksetyny ciężkiego bruksizmu, występującego podczas snu. Inni autorzy (Lavigne et al, 2003 oraz Jaffee i Bostwick 2000) postulowali, że mechanizm powstawania tego działania niepożądanego wiąże się z deficytem dopaminoergicznym w szlaku mezokortykalnym, co powoduje specyficzną formę akatyzzji i akatyzzjopodobnych ruchów mięśni szczęki prowadzących do bruksizmu.

W oparciu o powyższe, bruksizm należy dodać jako działanie niepożądane w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających paroksetynę.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących paroksetyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) paroksetynę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające paroksetynę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia psychiczne” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Bruksizm

Ulotka dla pacjenta

Następujące działanie niepożądane należy dodać w punkcie 4. Możliwe działania niepożądane z częstością występowania „częstość nieznana”:

Zgrzytanie zębami

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lipcu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	8 września 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	7 listopada 2018 r.