

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Inadekvát antidiuretikushormon-szekréción szindróma (SIADH)

Az inadekvát antidiuretikushormon-szekréción szindrómára (SIADH) vonatkozó, szakirodalomból és spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatok alapján, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmust tekintetbe véve a PRAC vezető tagállama úgy véli, hogy a kinapril és a SIADH közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC vezető tagállama arra a következtetésre jutott, hogy a kinapril tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Hyponatraemia

A hyponatraemiára vonatkozó, klinikai vizsgálatokból, szakirodalomból és spontán jelentésekből származó, bizonyos esetekben pozitív dechallenge és/vagy rechallenge eseteit leíró adatok alapján, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmust tekintetbe véve a PRAC vezető tagállama úgy véli, hogy a kinapril és a hyponatraemia közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC vezető tagállama arra a következtetésre jutott, hogy a kinapril tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Psoriasis és súlyos psoriasis

A psoriasisra és a súlyos psoriasisra vonatkozó, szakirodalomból és spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatok alapján, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmust tekintetbe véve a PRAC vezető tagállama úgy véli, hogy a kinapril és a psoriasis, valamint súlyos psoriasis közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC vezető tagállama arra a következtetésre jutott, hogy a kinapril tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A kinaprilra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a kinapril 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, kinapril 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

Hyponatraemia és inadekvát antidiuretikushormon-szekréción szindróma (SIADH)
Inadekvát antidiuretikushormon-szekréción szindrómát (SIADH) és ezt követő hyponatraemiát figyeltek meg néhány, kinaprillal és más ACE-gátlóval kezelt betegnél. Idősek és más olyan betegek esetén, akiknél fennáll a hyponatraemia kockázata, ajánlott a szérumban a nátriumszintjének rendszeres ellenőrzése.

- 4.8 pont

A következő mellékhatás(oka)t kell hozzáadni az „Endokrin betegségek és tünetek” szervrendszeri kategória alá „Nem ismert” gyakorisággal:

Inadekvát antidiuretikushormon-szekréción szindróma (SIADH)
~~Inadekvát antidiuretikus hormon szekréción szindrómát (SIADH) és ezt követő hyponatraemiát figyeltek meg néhány, más ACE-gátlóval kezelt betegnél (lásd 4.4 pont).~~

A következő mellékhatás(oka)t kell hozzáadni „A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” szervrendszeri kategória alá „Nem ismert” gyakorisággal:

Psoriasis*, súlyos psoriasis

A következő mellékhatás(oka)t kell hozzáadni az „Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek” szervrendszeri kategória alá „Gyakori” gyakorisággal:

Hyponatraemia

A forgalomba hozatali engedély azon jogosultjainak, akiknél az Alkalmazási előírás 4.8 pontjában más gyakorisággal, de már szerepel a hyponatraemia, a gyakoriságot „Gyakori”-ra kell módosítaniuk.

Betegájékoztató

- 4. pont

A következő mellékhatásokat is jelentették kinaprillal kezelt, magas vérnyomásban szenvedő betegeknél:

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

csökkent nátriumkoncentráció a vérben

A forgalomba hozatali engedély azon jogosultjainak, akiknél a Betegtájékoztató 4. pontjában más gyakorisággal, de már szerepel a „csökkent nátriumkoncentráció a vérben”, a gyakoriságot „Gyakori”-ra kell módosítaniuk.

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- **Sötét vizelet, hányinger, hányás, izomgörcsök, zavartság és görcsrohamok. Ezek a SIADH (elégtelen antidiuretikushormon-elválasztás szindróma) nevű állapot tünetei lehetnek.**
- **Pikkelysömör vagy a meglévő pikkelysömör súlyosbodása (ezüstös pikkelyekkel fedett, kipirosodott foltokkal járó bőrbetegség).**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspontról végrehajtásához

A CMDh álláspontról elfogadása:	2021. decemberi CMDh ülés
Az álláspontról lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. január 31.
Az álláspontról tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. március 31.