

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 спиронолактон, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата, включително случаи с тясна времева връзка и отзвучаване при спиране на приема, както и с оглед на съществуващ правдоподобен механизъм на действие водещата държава членка счита, че причинно-следствената връзка между спиронолактон и повишение на простатно-специфичния антиген (PSA) при лекуван с абиратерон рак на простатата е установена. Водещата държава членка заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи спиронолактон, трябва да бъде изменена съобразно това.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за спиронолактон CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) спиронолактон, 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 спиронолактон, 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 продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.5

Взаимодействията трябва да бъдат добавени, както следва:

Спиринолактон се свързва с андрогенния рецептор и може да повиши нивата на простатно-специфичния антиген (prostate specific antigen, PSA) при пациенти с рак на простатата, лекувани с абиратерон. Не се препоръчва употреба с абиратерон.

Листовка

- Точка 2

Информацията по-долу трябва да бъде добавена под заглавието „Други лекарства и <име на продукта>“:

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако използвате абиратерон за лечение на рак на простатата.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	ноември 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	26 декември 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	24 февруари 2022 г.