

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Figyelembe véve a rendelkezésre álló szakirodalmi adatokat – többek között szoros időbeli kapcsolatot mutató eseteket és pozitív de-challenge eseteit –, valamint a jelenleg valószínűsített hatásmechanizmust, a vezető tagállam úgy ítéli meg, hogy a spironolakton és a prosztatáspecifikus antigén (PSA) szintjének emelkedése között megalapozott ok-okozati összefüggés áll fenn az abirateronnal kezelt prosztatadaganatok esetében. A vezető tagállam arra a következtetésre jutott, hogy a spironolaktonot tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A spironolaktonra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a spironolakton 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, spironolaktonot 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

- 4.5 pont

A kölcsönhatást a következőképpen kell hozzáadni:

A spironolakton kötődik az androgénreceptorhoz és növelheti a prosztataspecifikus antigén (PSA) szintjét abirateronnal kezelt prosztata-daganatos betegeknél. Együttadása abirateronnal nem javasolt.

Betegtájékoztató

- 2. pont

A következő információt kell hozzáadni az „Egyéb gyógyszerek és az X” című bekezdéshez:

Mondja el kezelőorvosának, ha prosztatarák kezelése céljából abirateron-terápiában részesül.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021. novemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021. december 26.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. február 24.