

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 spironolaktonu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych pochodzących z piśmiennictwa, w tym przypadków, w których związek czasowy był bliski, oraz przypadków, w których działanie niepożądane ustąpiło po odstawieniu produktu leczniczego, jak również w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania wiodące państwo członkowskie uważa, że istnieje związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem spironolaktonu a zwiększeniem się stężenia swoistego antygenu gruczołu krokowego (PSA, ang. *prostate specific antigen*) u pacjentów z nowotworem złośliwym gruczołu krokowego leczonych abirateronem. W związku z tym wiodące państwo członkowskie stwierdziło, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających spironolakton.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących spironolaktonu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną spironolakton 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 spironolakton 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 zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) 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 4.5

Należy dodać następujące interakcje:

Spironolakton wiąże się z receptorem androgenowym i może zwiększać stężenie swoistego antygeny gruczołu krokowego (PSA, ang. *prostate specific antigen*) u pacjentów z nowotworem złośliwym gruczołu krokowego leczonych abirateronem. W związku z tym nie zaleca się jednoczesnego stosowania z abirateronem.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

W punkcie „Lek <nazwa własna> a inne leki” należy dodać następującą informację:

Jeśli pacjent stosuje abirateron w leczeniu nowotworu złośliwego gruczołu krokowego, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w listopadzie 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	26. grudnia 2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	24. lutego 2022 r.