

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru spironolactonă, concluziile științifice sunt următoarele:

Luând în considerare datele disponibile din literatura de specialitate, inclusiv cazuri cu o legătură temporală apropiată și reacție pozitivă la întreruperea tratamentului, și luând în considerare mecanismul de acțiune existent plauzibil, Statul Membru aflat la conducere consideră că este stabilită o relație cauzală între spironolactonă și o creștere a antigenului specific prostatic (PSA) în cazul cancerului de prostată tratat cu abirateronă. Statul Membru aflat la conducere concluzionează că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin spironolactonă trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru spironolactonă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin spironolactonă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin spironolactonă sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.5

Interacțiunile trebuie adăugate după cum urmează:

Spironolactona se leagă de receptorul androgen și poate crește nivelurile de antigen specific prostatic (PSA) la pacienții cu cancer de prostată tratați cu abirateronă. Nu se recomandă utilizarea cu abirateronă.

Prospect

- Pct. 2

Informațiile din continuare trebuie adăugate în secțiunea „>denumire medicament< împreună cu alte medicamente”:

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați abirateronă pentru tratamentul cancerului de prostată.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh noiembrie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	26 decembrie 2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	24 februarie 2022