

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre spironolaktón sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry, vrátane prípadov s úzkou časovou súvislosťou a pozitívnym de-challenge (vymiznutie nežiaducej reakcie po vysadení lieku), a vzhľadom na existujúci pravdepodobný mechanizmus účinku sa vedúci členský štát domnieva, že medzi spironolaktónom a zvýšením prostatického špecifického antigénu (PSA) pri rakovine prostaty liečenej abiraterónom je preukázaná príčinná súvislosť. Vedúci členský štát dospel k záveru, že príslušným spôsobom sa majú upraviť informácie o lieku pre lieky obsahujúce spironolaktón.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre spironolaktón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) spironolaktón je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce spironolaktón, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvalovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.5

Majú sa pridať nasledujúce interakcie:

**Spironolaktón sa viaže na androgénový receptor a môže zvyšovať hladiny prostatického špecifického antigénu (PSA) u pacientov s rakovinou prostaty liečených abiraterónom. Používanie s abiraterónom sa neodporúča.**

#### Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Nasledujúce informácie sa majú pridať pod nadpis „Iné lieky a <názov lieku>“:

**Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate abiraterón na liečbu rakoviny prostaty.**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

### Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v novembri 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	26. decembra 2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	24. februára 2022