

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za spironolakton, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz literature, vključno s primeri s tesno časovno povezavo in izzvenenjem neželenega učinka po prenehanju uporabe zdravila, in glede na obstoječi verjetni mehanizem delovanja, vodilna država članica meni, da obstaja vzročna povezava med spironolaktonom in povečanjem ravni za prostato specifičnega antigena (PSA) pri bolnikih z rakom prostate, ki se zdravijo z abirateronom. Vodilna država članica je sklenila, da je treba skladno s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo spironolakton.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za spironolakton, skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) spironolakton, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo spironolakton, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku**

**Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)**

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

- Poglavlje 4.5

Dodati je treba naslednje interakcije:

**Spironolakton se veže na androgenski receptor in lahko poveča ravni za prostato specifičnega antigena (PSA) pri bolnikih z rakom prostate, ki se zdravijo z abirateronom. Uporaba z abirateronom ni priporočljiva.**

#### **Navodilo za uporabo**

- Poglavlje 2

Pod naslovom "Druga zdravila in zdravilo <ime zdravila>" je treba dodati naslednje informacije:  
**Obvestite zdravnika, če uporabljate abirateron za zdravljenje raka prostate.**

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh novembra 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	26. december 2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	24. februar 2022