

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба**

## Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за сулфаметрол/триметоприм, сулфадиазин/триметоприм, сулфаметоксазол/триметоприм (ко-тримоксазол), научните заключения са, както следва:

ПРУ са идентифицирали няколко съобщения от литературата относно синдром на Sweet след употребата на ко-тримоксазол. Aspen е идентифицирал седем случая от научната литература. В два от тях има смущаващи фактори; в единия случай абакавир, едновременно с ко-тримоксазол, е подозирано лекарство и липсва възобновяване на нежеланата реакция при повторно започване на лечението с ко-тримоксазол, а в другия случай пациентът има едновременно мезотелиома и е лекуван с други антибактериални средства, но прекратяването на лечението с ко-тримоксазол е довело до отшумяване на нежеланата реакция без лечение с кортикостероиди. Прекратяването на лечението е довело до отшумяване на нежеланата реакция и в четири от другите случаи, а в останалия случай лечението с ко-тримоксазол е завършено преди настъпването на събитието. В тези случаи времевата връзка е правдоподобна и не може да се изключи ролята на ко-тримоксазол в развитието на синдрома на Sweet. Шест допълнителни случая на синдром на Sweet след лечение с ко-тримоксазол са идентифицирани при търсене в Embase. ПРУ прави заключението, че ролята на ко-тримоксазол при съобщените събития не може да се изключи и предлага продуктовата информация да се актуализира по съответния начин. Тези публикации са анализирани и от други ПРУ. Chemidex и Rodkitan достигат до същото заключение, а Teopharma заявява, че тяхната КХП е вече актуализирана с добавяне на синдрома на Sweet като нежелана реакция (промяна, одобрена през 2015 г.). Almirall, T&D Pharma и Roche не са предложили актуализации на продуктовата информация. Заключението на Roche е, че няма доказателства, които да потвърждават причинно-следствена връзка на ко-тримоксазол със синдрома на Sweet, въпреки че има 13 случая (5 в литературата и 8 спонтанни съобщения), при които причинно-следствената връзка се счита за възможна. Според анализа на ПРУ критериите за диагностициране на причинен от лекарства синдром на Sweet са изпълнени само в четири съобщения от литературата. Съществуват 11 допълнителни съобщения (4 в литературата и 7 спонтанни) за синдрома на Sweet след употребата на ко-тримоксазол в базата данни за безопасност на Roche, с възможно алтернативно обяснение и/или смущаващи фактори.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за сулфаметрол/триметоприм, сулфадиазин/триметоприм, сулфаметоксазол/триметоприм (ко-тримоксазол) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) сулфаметрол/триметоприм, сулфадиазин/триметоприм, сулфаметоксазол/триметоприм (ко-тримоксазол), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи сулфаметрол/триметоприм, сулфадиазин/триметоприм, сулфаметоксазол/триметоприм (ко-тримоксазол), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за

употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и)  
продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация** (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

#### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.8

СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“

С неизвестна честота: **Остра фебрилна неутрофилна дерматоза (синдром на Sweet)**

#### **Листовка**

- Точка 4. Възможни нежелани реакции

- **тъмновиолетови, надигнати, болезнени лезии по крайниците и понякога по лицето и шията, с повишена температура (синдром на Суит)** (с неизвестна честота)

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2019 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	26 януари 2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	26 март 2020 г.