

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 substancji sulfametrol / trimetoprim, sulfadiazyna / trimetoprim, sulfametoksazol / trimetoprim (kotrimoksazol), wnioski naukowe są następujące:

Podmioty odpowiedzialne napotkały w piśmiennictwie kilka doniesień dotyczących występowania zespołu Sweeta po zastosowaniu kotrimoksazolu. Firma Aspen stwierdziła siedem przypadków w piśmiennictwie naukowym. W dwóch z tych przypadków obecne były czynniki zakłócające; w jednym przypadku był to drugi lek podejrzany o wywołanie wspomnianego działania, abakawir, a ponowne podanie kotrimoksazolu dało wynik negatywny, natomiast w drugim przypadku u pacjenta występował jednocześnie międzybłoniak i pacjent był leczony innymi lekami przeciwbakteryjnymi, ale odstawienie kotrimoksazolu dało wynik pozytywny bez leczenia kortykosteroidami. Odstawienie dało także wynik pozytywny w czterech innych przypadkach, natomiast w pozostałym jednym przypadku leczenie kotrimoksazolem zostało ukończone przed początkiem zdarzenia. W tych przypadkach związek czasowy był możliwy i nie można było wykluczyć, że kotrimoksazol miał udział w rozwoju zespołu Sweeta. Sześć dodatkowych przypadków zespołu Sweeta po leczeniu kotrimoksazolem zidentyfikowano w wyniku przeszukania bazy Embase. Podmiot odpowiedzialny doszedł do wniosku, że nie można wykluczyć roli kotrimoksazolu w opisanych przypadkach i w związku z tym zaproponował odpowiednią aktualizację informacji o produkcie. Wspomniane publikacje były także analizowane przez inne Podmioty odpowiedzialne. Firmy Chemidex i Rokitan doszły do tych samych wniosków, a firma Teopharma oświadczyła, że jej ChPL już została zaktualizowana uwzględniając zespół Sweeta jako działanie niepożądane (zmiana zatwierdzona w 2015 r.). Firmy Almirall, T&D Pharma i Roche nie zaproponowały żadnych zmian w drukach informacyjnych. Firma Roche doszła do wniosku, że brak jest dowodów potwierdzających udział kotrimoksazolu w wywoływaniu zespołu Sweeta, chociaż wiadomo o 13 przypadkach (5 opisanych w piśmiennictwie i 8 ze spontanicznych doniesień), w których związek przyczynowy uznano za możliwy. Według analizy przeprowadzonej przed Podmiot odpowiedzialny, kryteria diagnostyczne dla polekowego zespołu Sweeta zostały spełnione jedynie w czterech przypadkach opisanych w literaturze. Jedenaście dodatkowych zgłoszeń (4 z piśmiennictwa i 7 zgłoszeń spontanicznych) przypadków zespołu Sweeta po zastosowaniu kotrimoksazolu zidentyfikowano w bazie danych dotyczących bezpieczeństwa firmy Roche, przy czym możliwe było alternatywne wyjaśnienie ich występowania i (lub) stwierdzono czynniki zakłócające.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących sulfametrolu / trimetoprimu, sulfadiazyny / trimetoprimu, sulfametoksazolu / trimetoprimu (kotrimoksazolu) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne sulfametrol / trimetoprim, sulfadiazyna / trimetoprim, sulfametoksazol / trimetoprim (kotrimoksazol) 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 sulfametrol / trimetoprim, sulfadiazynę / trimetoprim, sulfametoksazol / trimetoprim (kotrimoksazol) 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 4.8

Klasyfikacja układów i narządów Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: **Ostra gorączkowa dermataza neutrofilowa (zespół Sweeta)**

<Ulotka dla pacjenta>

- Punkt 4. Możliwe działania niepożądane
- **bolesne, wypukłe zmiany skórne w kolorze fioletowym, pojawiające się na kończynach, a czasami na twarzy i szyi, z towarzyszącą im gorączką (zespół Sweeta) (częstość nieznana)**

<Aneks III>

<Warunki pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu>

Aneks <III> <IV>

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDH w grudzień 2019
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	26 stycznia 2020
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	26 marca 2020