

## **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 (PSUR) pre sulfametrol/trimetoprim, sulfadiazín/trimetoprim, sulfametoxazol/trimetoprim (kotrimoxazol) sú vedecké závery nasledovné:

Držiteľia rozhodnutia o registrácii identifikovali v literatúre niekoľko prípadov Sweetovho syndrómu po použití kotrimoxazolu. Spoločnosť Aspen identifikovala v odbornej literatúre sedem prípadov. V dvoch z týchto prípadov boli prítomné mätúce faktory. V jednom prípade bol súbežným podozrivým liekom abakavir a rechallenge (opätovné začatie liečby) pri kotrimoxazole bola negatívna, a v druhom prípade mal pacient súbežný mezotelióm a bol liečený ďalšími antibakteriálnymi liekmi, ale dechallenge (prerušenie liečby) pri kotrimoxazole bola pozitívna bez liečby kortikosteroidmi. Dechallenge bola pozitívna aj v ďalších štyroch prípadoch, zatiaľ čo liečba kotrimoxazolom sa ukončila pred nástupom udalosti v poslednom prípade. Časový vzťah bol v týchto prípadoch pravdepodobný a úloha kotrimoxazolu pri vzniku Sweetovho syndrómu sa nemohla vylúčiť. Vyhľadávaním v databáze Embase sa zistilo ďalších šesť prípadov Sweetovho syndrómu po liečbe kotrimoxazolom. Držiteľ rozhodnutia o registrácii dospel k záveru, že úlohu kotrimoxazolu v hlásených udalostiach nemožno vylúčiť a navrhol príslušne aktualizovať informácie o lieku. Tieto publikácie analyzovali aj ďalší držiteľia rozhodnutia o registrácii. Spoločnosti Chemidex a Rokitan dospeli k rovnakému záveru a spoločnosť Teopharma uviedla, že ich súhrn charakteristických vlastností lieku bol už aktualizovaný a Sweetov syndróm bol pridaný ako nežiaduca reakcia (zmena bola schválená v roku 2015). Spoločnosti Almirall, T&D Pharma a Roche nenavrholi žiadne aktualizácie označenia obalu. Spoločnosť Roche dospela k záveru, že k dispozícii nie sú žiadne dôkazy potvrdzujúce úlohu kotrimoxazolu vo vzniku Sweetovho syndrómu, hoci sa vyskytlo 13 prípadov (5 prípadov z literatúry a 8 spontánných hlásení), pri ktorých sa príčinná súvislosť považovala za možnú. Podľa analýzy držiteľa rozhodnutia o registrácii boli diagnostické kritériá pre Sweetov syndróm vyvolaný liekom splnené len v štyroch prípadoch z literatúry. V bezpečnostnej databáze spoločnosti Roche bolo identifikovaných ďalších 11 prípadov (4 prípady z literatúry a 7 spontánných hlásení) Sweetovho syndrómu po použití kotrimoxazolu s možným alternatívnym vysvetlením a/alebo mätúcimi faktormi.

Koordinačná 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 sulfametrol/trimetoprim, sulfadiazín/trimetoprim, sulfametoxazol/trimetoprim (kotrimoxazol) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) sulfametrol/trimetoprim, sulfadiazín/trimetoprim, sulfametoxazol/trimetoprim (kotrimoxazol) 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, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj v prípade ďalších liekov obsahujúcich sulfametrol/trimetoprim, sulfadiazín/trimetoprim, sulfametoxazol/trimetoprim (kotrimoxazol), ktoré sú v súčasnosti registrované v Európskej únii alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované)  
liek (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 4.8

Trieda orgánových systémov: Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia výskytu neznáme: **Akútna febrilná neutrofilná dermatóza (Sweetov syndróm)**

#### **Písomná informácia pre používateľa**

- Časť 4. Možné vedľajšie účinky

- **modrofialovo sfarbené vystúpené bolestivé vredy na končatinách a niekedy na tvári a krku s horúčkou (Sweetov syndróm)** (frekvencia výskytu neznáme)

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh:   | Zasadnutie CMDh v decembri 2019 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:                                  | 26. január 2020                 |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 26. marec 2020                  |