

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para espirolactona, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles en la literatura médica, incluidos casos con una relación temporal estrecha y retirada positiva, y en vista de la existencia de un mecanismo de acción plausible, el Estado miembro de Referencia considera establecida una relación causal entre espirolactona y el aumento de antígeno prostático específico (APE) en el cáncer de próstata tratado con abiraterona. El Estado miembro de Referencia concluye que la información del producto de los productos que contienen espirolactona se debe modificar en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para espirolactona, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) espirolactona no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen espirolactona y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.5

Las interacciones se deben añadir de la siguiente manera:

Espironolactona se une al receptor androgénico y puede aumentar los niveles de antígeno prostático específico (APE) en pacientes con cáncer de próstata tratados con abiraterona. No se recomienda su uso con abiraterona.

Prospecto

- Sección 2

La siguiente información se debe añadir en “Otros medicamentos y >nombre del producto<”:

Informe a su médico si está tomando abiraterona para el tratamiento del cáncer de próstata.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de noviembre de 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	26 de diciembre de 2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	24 de febrero de 2022