

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za delapril/manidipin, delapril/indapamid, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na osnovi ocjene podataka o sigurnosti i djelotvornosti od strane vodeće države članice i uzevši u obzir sve komentare PRAC-a, PRAC smatra da omjer koristi i rizika lijekova koji sadrže djelatne tvari delapril/manidipin, delapril/indapamid ostaje nepromijenjen, uz predložene izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Ažuriranje dijela 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka za kombinaciju delapril/indapamid u svrhu dodavanja nuspojava disgeuzije/ageuzije i gubitka svijesti/sinkope s nepoznatom učestalošću. Nadalje, dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka za lijekove s istim fiksnim kombinacijama treba ažurirati na način da se izbaci navod o povezanosti sa značajnim varijacijama razina kalija u serumu. Sukladno tome, ažurira se i uputa o lijeku.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za delapril/manidipin, delapril/indapamid, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) delapril/manidipin, delapril/indapamid nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže delapril/manidipin, delapril/indapamid trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~).

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

[Sljedeći tekst treba izbrisati kako slijedi]

[...]

~~„Za razliku od ACE inhibitora i diuretika na bazi tiazida koji se koriste kao monoterapija, fiksna kombinacija nije povezivana sa značajnim varijacijama razine kalija u serumu“.~~

[Unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji probavnog sustava“ potrebno je dodati sljedeće nuspojave, s učestalosti „nepoznato“]

disgeuzija/ageuzija

[Unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji živčanog sustava“ potrebno je dodati sljedeće nuspojave, s učestalosti „nepoznato“]

gubitak svijesti/sinkopa

Uputa o lijeku za lijekove koji sadrže delapril/indapamid

- Dio 4: Moguće nuspojave

[Sljedeće nuspojave treba dodati kako slijedi]

Nepoznato (učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

[...]

Poremećen osjet okusa (disgeuzija)

Gubitak osjeta okusa (ageuzija)

Gubitak svijesti/nesvjestica

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u ožujku 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	22. travnja 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	21. lipnja 2018.