

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 spironolakton, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature, uključujući slučajeve s bliskom vremenskom povezanošću i pozitivan *dechallenge*, te s obzirom na postojeći vjerojatan mehanizam djelovanja, vodeća država članica u postupku smatra da je utvrđena uzročno-posljedična veza između spironolaktona i porasta razine prostata specifičnog antigena (PSA) kada se karcinom prostate liječi abirateronom. Stoga je zaključak referentne države članice da je u skladu s tim potrebno izmijeniti informacije o lijekovima koji sadrže spironolakton.

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 spironolakton, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) spironolakton 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 spironolakton 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 4.5

U interakcije s drugim lijekovima treba dodati sljedeći tekst:

Spironolakton se vezuje na androgeni receptor i može povisiti razine prostata specifičnog antigena (PSA) u bolesnika s karcinomom prostate koji se liječe abirateronom. Ne preporučuje se primjena s abirateronom.

Uputa o lijeku

- Dio 2

Pod naslov „Drugi lijekovi i <naziv lijeka>” potrebno je dodati sljedeći tekst:

Obavijestite svog liječnika ako za liječenje raka prostate primjenjujete abirateron.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u studenom 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	26. prosinca 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	24. veljače 2022.