

I. melléklet
Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) az acenokumarolra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a szakirodalomból és spontán jelentésekből származó, az antikoagulánsokkal összefüggő nephropathiára vonatkozó rendelkezésre álló adatokra –beleértve néhány esetben a szoros időbeli összefüggést és a pozitív de-challenge-t –, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmusra, a PRAC úgy véli, hogy az acenokumarol alkalmazása és az antikoagulánsokkal összefüggő nephropathia kialakulása közötti ok-okozati összefüggés feltehetően fennállhat. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az acenokumarolt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Tekintettel a szakirodalomból és a spontán jelentésekből származó, az acenokumarol és a szemaglutid egyidejű alkalmazásakor kialakuló – a nemzetközi normalizált arány (*International Normalised Ratio*, INR) csökkenését okozó – gyógyszer-kölcsönhatásra vonatkozó rendelkezésre álló adatokra, beleértve néhány esetben a szoros időbeli összefüggést, a pozitív de-challenge-t és re-challenge-t, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmusra tekintettel a PRAC úgy véli, hogy az acenokumarol és a szemaglutid egyidejű alkalmazása és a nemzetközi normalizált arány csökkenése közötti ok-okozati összefüggés feltehetően fennállhat. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az acenokumarolt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az acenokumarolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az acenokumarol hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- **4.4 pont**

Egy figyelmeztetést kell beilleszteni a következők szerint:

Antikoagulánsokkal összefüggő nephropathia:

A glomerulusok épségének megváltozása esetén vagy olyan betegeknél, akik anamnézisében vesebetegség szerepel, akut vesekárosodás léphet fel, valószínűleg a túlzott véralvadást gátlással és hematuriával járó epizódokkal összefüggésben. Néhány esetet olyan betegeknél is jelentettek, akiknek addig nem volt vesebetegségük. Szupraterápiás INR-érték és hematuria (beleértve a mikroszkóposzt is) fennállásakor szoros monitorozás javasolt, beleértve a vesefunkció értékelését is.

- **4.5 pont**

A kölcsönhatást az acenokumarol hatását csökkentő kölcsönhatásokról szóló alpontban kell feltüntetni.

A szemaglutid a gyomorürülést késleltető hatása miatt csökkentheti az acenokumarol felszívódását.

- **4.8 pont**

A következő mellékhatást kell hozzáadni a "Vese- és húgyúti betegségek és tünetek" szervrendszeri kategóriához, "nem ismert" gyakorisággal:

Szervrendszeri kategória: Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

Gyakoriság "nem ismert": Antikoagulánsokkal összefüggő nephropathia (lásd 4.4 pont)

Betegtájékoztató

2. pont – Tudnivalók az acenokumarol alkalmazása előtt

"Egyéb gyógyszerek és acenokumarol" alpont

Gyógyszerek, amelyek csökkenthetik az acenokumarol hatásosságát:

Szemaglutid, a vércukorszint csökkentésére használt gyógyszer

4. pont - Lehetséges mellékhatások

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások: **Vérzés a vesében, néha vér jelenlétével a vizeletben, ami a vese nem megfelelő működéséhez vezet (antikoagulánsokkal összefüggő nefropátia).**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. februári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. április 13.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. június 12.