

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

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

Figyelembe véve szulfonilureákkal történő egyidejű alkalmazással kapcsolatos, a hypoglykaemia kockázatára vonatkozó, elérhető szakirodalmi adatokat (Dimakos et al.), valamint a PRAC más β -blokkolók (hidroklorotiazid/nebivolol PSUSA (PSUSA/00001658/202311), nebivolol (PSUSA/00002129/202403) és timolol (PSUSA/00010432/202410)) PSUSA-értékelését követő döntéseivel összhangban, a PRAC úgy véli, hogy a hypoglykaemia fokozott kockázata valamint a β -blokkolók és a szulfonilureák egyidejű alkalmazása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis egy észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a bizoprolol/hidroklorotiazidot tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell. Figyelembe véve néhány nemzeti szinten engedélyezett készítmény már létező megfogalmazását, szükség lehet arra, hogy a szöveget a forgalombahozatali engedély jogosultjai az egyes készítmények kísérőirataiban ehhez igazítsák. Néhány esetben az adott információ már szerepelhet a kísérőiratokban (pl. a vércukorszintek önellenőrzésére vonatkozó tanácsok a betegek számára), míg más esetekben teljesen hiányozhat (pl. a hypoglykaemia kockázatára vonatkozó részletes figyelmeztetés a betegtájékoztatóban). A forgalombahozatali engedély jogosultjaitól (MAH) ezért elvárják, hogy ha szükséges, a megfogalmazásra vonatkozó ajánlásoknak megfelelően a kísérőiratokat kiegészítsék.

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

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A bizoprololra/hidroklorotiazidra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a bizoprolol/hidroklorotiazidot 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

A meglévő figyelmeztetés a következők szerint módosítandó:

Bizoprolol

Diabeteses betegek

Nagy vércukorszint-ingadozásokkal járó diabetes mellitus: a hypoglykaemia tüneteit a kezelés elfedheti. **A béta-blokkolók szulfonilureákkal történő egyidejű alkalmazása tovább növelheti a súlyos hypoglykaemia kialakulásának kockázatát. A diabeteses betegeket a vércukorszintjük gondos monitorozására kell utasítani (lásd 4.5 pont).**

- 4.5 pont

Az antidiabetikumokkal kialakuló interakcióra vonatkozó meglévő információ a következők szerint módosítandó:

Együttadása óvatossággal ajánlott a következőkkel:

Inzulin és orális antidiabetikumok

A vércukorszint-csökkentő hatás fokozódik. A béta-adrenerg receptorok gátlása elfedheti a hypoglykaemia tüneteit. **A béta-blokkolók és a szulfonilureák egyidejű alkalmazása növelheti a súlyos hypoglykaemia kialakulásának kockázatát (lásd 4.4 pont).**

Betegtájékoztató

- 2. pont

A meglévő információk a következők szerint módosítandók:

Egyéb gyógyszerek és a(z) {Készítmény neve}

...

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha a következő gyógyszerek bármelyikét szedi:

...

- cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek, beleértve az inzulint és a szulfonilureákat (például glibenklamid, glikvidon, gliklazid, glipizid, glimepirid vagy tolbutamid). **A bizoprolol ezekkel a gyógyszerekkel együtt alkalmazva növelheti a súlyosan alacsony vércukorszint kialakulásának kockázatát.**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. július CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. szeptember 7.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. november 6.