

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a bupropionra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A Brugada-szindrómára vonatkozó, spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatok ismeretében, beleértve 2 olyan esetet, ahol pozitív de-challenge-t figyeltek meg, és a tünetek megjelenéséig eltelő idő is megfeleltethető a gyógyszer hatásának, valamint a szakirodalomban leírt valószínűsíthető hatásmechanizmust is figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak az a véleménye, hogy a bupropion alkalmazása felfedheti az addig fel nem fedezett Brugada-szindrómát. Ezért az orvosoknak elővigyázatosaknak kell lenniük olyan betegek esetében, akiknek a családi kórtörténetében előfordult szívbetegség vagy hirtelen halál. A betegeket is megfelelően tájékoztatni kell erről a beteg tájékoztatásban. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a bupropionot tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A bupropionra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a bupropionot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, bupropionot tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

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 következő figyelmeztetéssel kell kiegészíteni:

Brugada-szindróma

A bupropion felfedheti az addig fel nem fedezett Brugada-szindrómát, amely a szív nátriumcsatornáinak egy, jellegzetes EKG-elváltozással (jobb Tawara-szár-blokk és ST-eleváció a jobb oldali precordialis elvezetésekben) járó ritka, örökletes betegsége; a betegség szívmegálláshoz, illetve hirtelen halálhoz is vezethet. Elővigyázatosság javasolt Brugada-szindrómában szenvedő betegeknél, illetve olyanoknál, akiknek a családi anamnézisében előfordult szívmegállás vagy hirtelen halál.

Betegtájékoztató

2. pont – Tudnivalók a(z) [kereskedelmi név] szedése előtt

[...]

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) [kereskedelmi név] szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

Brugada-szindróma

- ha Ön úgynevezett Brugada-szindrómában szenved (ez egy ritka, örökletes tünetegyüttes, amely a szívritmust befolyásolja), vagy ha a családjában már előfordult szívmegállás vagy hirtelen halál.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. szeptemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. október 30.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. december 29.