

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Tekintettel az **inzulin autoimmun szindrómára** vonatkozóan a szakirodalomból rendelkezésre álló adatokra, a spontán jelentésekre, amelyeknél egyes esetekben pozitív de-challenge-et is leírtak, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmusra, a PRAC úgy véli, hogy a kaptopril és az inzulin autoimmun szindróma közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a kaptoprilt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A késői kialakulású **angioödémára** és a bradikinin által közvetített angioödémára vonatkozóan a szakirodalomból rendelkezésre álló adatok, és a spontán jelentések – egyes esetekben pozitív de-challenge-et is leírtak – alapján a PRAC úgy véli, hogy a kaptopril-kezeléssel összefüggésben jelentkező késői kialakulású angioödéma legalább észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a kaptoprilt 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

A kaptoprilra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a kaptoprilt 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

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont
- Egy figyelmeztetés a következőképpen módosul:

Túlérzékenység/angioödéma

ACE-gátlókkal kezelt betegeknél a végtagok, az arc, az ajkak, a nyálkahártyák, a nyelv, a glottis és/vagy a gége angioneurotikus ödémája alakulhat ki, különösen a kezelés első hetében. Ritka esetekben azonban az ACE-gátlóval végzett hosszú távú kezelés **hónapjai vagy évei** után alakulhat ki a súlyos angioödéma. A kezelést azonnal le kell állítani. A nyelvet, a glottist vagy a gégét érintő angioödéma halálos lehet. Sürgősségi ellátás szükséges.

Az alábbi figyelmeztetést kell beilleszteni:

Inzulin autoimmun szindróma (IAS)

A kaptopril-kezelés során az inzulin autoimmun szindróma (IAS) eseteiről, köztük súlyos hypoglykaemiás eseményekről számoltak be (lásd 4.8 pont). Amennyiben felmerül az IAS gyanúja, a kaptopril alkalmazását abba kell hagyni, és a megfelelő kezelést el kell kezdeni.

Köhögés

...

- 4.8 pont

Az „Immunrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriánál a következő mellékhatást kell beilleszteni (nem ismert gyakorisággal):

Inzulin autoimmun szindróma

Betegtájékoztató

2. pont

Egy figyelmeztetés a következőképpen módosul:

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbiak valamelyikét tapasztalja:

[...]

- ha duzzanat alakul ki az arcán, a nyakán vagy a torkában. **Ez a kezelés során bármikor előfordulhat.**

[...]

4. pont

A következő mellékhatásokat kell hozzáadni a „Nem ismert” gyakorisági kategóriához (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető meg):

Nem ismert: A gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

a vércukorszintet szabályozó hormonok rendellenessége, amely a vércukorszint kifejezett csökkenésével jár (inzulin autoimmun szindróma).

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. január 25.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. március 26.