

## **I. melléklet**

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

## **Tudományos következtetések**

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

Karbidopa/levodopa alkalmazásával kapcsolatban húgyúti fertőzések súlyos eseteit jelentették, amelyek között beszámoltak pozitív dechallenge-ről, illetve több, halállal végződő esetről is. Egy németországi retrospektív, megfigyeléses vizsgálat alapján a karbidopa/levodopa alkalmazásakor szignifikánsan megnövekedett a húgyúti fertőzések kockázata a benserazid/levodopa alkalmazásához képest. A háttérben álló valószínű okok közé tartoznak egyes már ismert mellékhatások – a vizeletretenció és a vizeletinkontinencia –, amelyek következményként növelik a húgyúti fertőzések kockázatát; továbbá a karbidopa lehetséges szerepe a T-sejtek immunszuppressziójában. Emiatt az alkalmazási előírás 4.8 pontjának (és ennek megfelelően a betegájékoztató 4. pontjának) frissítése indokolt, a „húgyúti fertőzés” mellékhatást be kell illeszteni, annak érdekében, hogy felhívják az orvosok figyelmét a húgyúti fertőzések előfordulására karbidopa/levodopa alkalmazása során.

A megfogalmazás szigorúan a karbidopa/levodopa kombinációra vonatkozik, mivel a pontos mechanizmus nem tisztázott, és nem állapítható meg, hogy ezen mellékhatás esetén az ok-okozati összefüggés az egyik hatóanyaghoz, mindkettőhöz vagy a kombinációhoz kapcsolódik.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A karbidopa/levodopára vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a karbidopa/levodopát 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, karbidopa/levodopa kombinációt 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**

#### **4.8 pont**

A Fertőző betegségek és parazitaferőzések szervrendszeri kategóriába az alábbi mellékhatást kell beilleszteni: **Húgyúti fertőzés**

Gyakoriság: **nagyon gyakori**

#### **Betegtájékoztató**

#### **4. pont – Lehetséges mellékhatások**

**Húgyúti fertőzés**

Gyakoriság: **nagyon gyakori**

**III. melléklet**

**Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. májusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. július 9.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2023. szeptember 7.