

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A glükózamin és az orális K-vitamin-antagonisták egyidejű alkalmazásának felülvizsgálata alapján a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a benyújtott adatok alátámasztják a bizonyítékokat azokra a gyógyszerkölcsönhatásokra vonatkozóan, amelyek a nemzetközi normalizált ráta (INR) növekedéséhez vezethetnek, miután a kumarin véralvadásgátlókkal kezelt betegek glükózamint kezdtek szedni, ami a véralvadási idő növekedésére utal. Bár elismerik, hogy nem áll rendelkezésre elégséges információ, hogy következtetést vonjanak le a glükózamin és a kumarin véralvadásgátlók közötti kölcsönhatás mechanizmusát illetően, a bizottság figyelembe vette a glükózamin és a kumarin véralvadásgátlók közötti gyógyszer-kölcsönhatásra utaló bizonyítékokat, miszerint megfigyelték, hogy az esetek többségében a glükózamin szedésének megszakításakor az INR elkezdett visszatérni a normál értékre. A bizottság ezért egyetértett abban, hogy az alkalmazási előírás 4.5 pontjának módosítása indokolt a glükózamin és az orális K-vitamin-antagonisták esetében. A betegájékoztatót ennek megfelelően módosították.

Ezért az áttekintett időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekben bemutatott adatok tükrében a PRAC úgy vélte, hogy a glükózamin tartalmú gyógyszerek kísérőiratainak módosításai indokoltak.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A glükózaminra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a glükózamint 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, glükózamint tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és kérelmezők/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a jelen CMDh állásfoglalást.

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

- 4.5 pont

Az alábbi kijelentéssel kell kiegészíteni:

Korlátozottak az adatok a glükózámmal történő gyógyszerkölsönhatások tekintetében, azonban az orális K-vitamin-antagonisták alkalmazásával kapcsolatosan az INR-érték növekedését figyelték meg. Az orális K-vitamin-antagonistákkal kezelt betegeket ezért szoros megfigyelés alatt kell tartani a glükózamin-kezelés megkezdésekor vagy leállításkor.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) X <szedése> <alkalmazása> előtt

Egyéb gyógyszerek és a(z) X

Óvatosan kell eljárni, ha a(z) X-et más gyógyszerekkel kell együtt adni, különösen az alábbiakkal:

- **véralvadásgátlásra használt, bizonyos típusú gyógyszerek (például warfarin, dikumarol, fenpropakumon, acenokumarol és fluidion). Felerősödhet ezen gyógyszerek hatása, ha glükózámmal együtt alkalmazzák azokat. Az ilyen kombinációkkal kezelt betegeket ezért nagyon körültekintően kell ellenőrizni, amikor a glükózamin-kezelést megkezdik vagy leállítják.**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2017. decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. január 27.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. március 28.