

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A rendelkezésre álló összesített adatok alapján a neuropszichiátriai gyógyszer-mellékhatások témaköre kiemelt figyelmet igényel. Jelentettek olyan eseteket, amelyekben a különféle neuropszichiátriai események jelentős nehézséget és szenvedést okoztak a betegeknek, mielőtt a tüneteket lehetséges gyógyszer-mellékhatásként ismerték fel. Emiatt az egészségügyi szakemberek és a betegek figyelmét hangsúlyosan fel kell hívni arra a lehetőségre, hogy még ha ritkán is, de előfordulhatnak neuropszichiátriai mellékhatások. Habár úgy tűnik, hogy a neuropszichiátriai nemkívánatos események ritkán fordulnak elő, és már részletesen ismertetésre kerültek az alkalmazási előírás 4.8 pontjában, a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak ki kell egészítenie a 4.4 pontot egy figyelmeztetéssel. Ezáltal még inkább elősegítve annak megértését és tudomásul vételét, hogy a montelukaszt alkalmazása során esetleg fellépő neuropszichiátriai események összefüggésben állhatnak a gyógyszerrel, ami további teendőket tehet szükségessé.

Néhány esetben dysphemiaról számoltak be. Az esetek többsége a gyermekpopulációt (legfeljebb 17 éves gyermekek és serdülők) érintette, ezen korcsoport közül is főként az 5 évesnél fiatalabb gyermekeket. Az esemény fellépéséig eltelt idő viszonylag rövid volt (középértéken számolva 8 nap a dysphemia, és 13 nap a beszédzavar esetén). A dysphemia esetek több mint felénél a gyógyszer alkalmazásának megvonásával megszűnt a mellékhatás (pozitív dechallenge), ide értve 4 esetet, amikor a gyógyszer alkalmazásának újratekintésekor visszatértek a tünetek (pozitív rechallenge). Minden ilyen eset gyermekeknél fordult elő. Ezen adatok értékelése alapján a dysphemia és a hozzá szorosan kapcsolódó beszédzavarok összefügghetnek a montelukaszt alkalmazásával. Habár a montelukaszt alkalmazási előírásában (SmPC) jelenleg számos pszichiátriai és idegrendszeri mellékhatás található felsorolva, a dysphemia nincs feltüntetve gyógyszer-mellékhatásként. Az összesített adatok elemzésének fényében a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak módosítania kell az SmPC-t (4.8 pont) és annak megfelelően a betegájékoztatót.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A montelukasztra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a montelukasztot 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 engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, montelukasztot 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:

Neuropszichiátriai eseményeket jelentettek felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél a(z) [Terméknév] alkalmazása során (lásd 4.8 pont). A betegek és kezelőorvosaik figyelmét fel kell hívni a neuropszichiátriai események előfordulására. A betegeket és/vagy gondviselőiket utasítani kell, hogy értesítsék a kezelőorvost, ha ilyen jellegű változásokat tapasztalnak. Az ilyen események fellépésekor a kezelőorvosnak körültekintően értékelnie kell a(z) [Terméknév] kezelés folytatásának kockázatait és előnyeit.

- 4.8 pont

A következő mellékhatással kell kiegészíteni a pszichiátriai kórképek szervrendszeri kategóriát, a „nagyon ritka” előfordulási gyakoriság megjelölésével:

Dysphemia

Betegtájékoztató

2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A betegeknek tudni kell arról, hogy a(z) [Terméknév] alkalmazása során különféle neuropszichiátriai eseményeket (például: viselkedés- és hangulatbeli változásokat) jelentettek felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél (lásd 4. pont). Értesítse <gyermeke> kezelőorvosát, ha a(z) [Terméknév] alkalmazása során <Önnél> <vagy> <gyermekénél> ilyen tünetek lépnek fel.

4. pont

Nagyon ritka: 10 000 emberből legfeljebb 1-et érinthet

- **Dadogás**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019. március CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019. május 11.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. július 10.

I. CSATOLMÁNY
PRAC PSUR értékelő jelentés