

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a nebivololra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A szulfonilureák egyidejű alkalmazásával járó hypoglykaemia kialakulásának kockázatáról a szakirodalomban rendelkezésre álló adatok és a valószínűsíthető hatásmechanizmus alapján, és összhangban a PRAC – a hidroklorotiazid/nebivolol kombinációra vonatkozó PSUSA értékelését követő – határozatával (PSUSA/00001658/202311), amely szerint a Dimakos és mtsai által közölt biztonsági információkat valamennyi nebivololt tartalmazó készítmény kísérőirataiban fel kell tüntetni; a PRAC úgy véli, hogy a hypoglykaemia kialakulásának fokozott kockázata, valamint a béta-blokkolók és a szulfonilureák egyidejű alkalmazása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a nebivololt tartalmazó termékek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell, figyelembe véve a nemzeti szinten engedélyezett egyes készítmények kísérőiratainak már meglévő szövegezését. Lehetséges, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak módosítaniuk kell a szöveget az egyes készítmények esetén.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A nebivololra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a nebivolol hatóanyagot 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

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A jelenlegi figyelmeztetést a következőképpen kell kiegészíteni:

Nebivolol

Anyagcsere-/Endokrin betegségek:

A nebivolol diabeteses betegeknél nem befolyásolja a szérumglükózszintet. Diabeteses betegeknél azonban csak óvatossággal adható, mivel a nebivolol a hypoglykaemia bizonyos tüneteit (tachycardia, palpitatio) elfedheti. **A béta-blokkolók szulfonilureákkal történő egyidejű alkalmazása tovább növelheti a súlyos hypoglykaemia kialakulásának kockázatát. A diabeteses betegeket vércukorszintjük gondos monitorozására kell utasítani (lásd 4.5 pont).**

- 4.5 pont

Az antidiabetikumokkal való kölcsönhatásra vonatkozó jelenlegi információt a következőképpen kell kiegészíteni:

Nebivolol

Inzulin és orális antidiabetikus szerek: bár a nebivolol a glükózszintet nem befolyásolja, együttes adása a hypoglykaemia bizonyos tüneteit (palpitatio, tachycardia) elfedheti. **A béta-blokkolók és a szulfonilureák egyidejű alkalmazása növelheti a súlyos hypoglykaemia kialakulásának kockázatát (lásd 4.4 pont).**

Betegtájékoztató

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A <készítmény neve> szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi betegségek bármelyike fennáll – vagy kialakul – Önnél:

cukorbetegség: a nebivolol elfedheti a túlságosan alacsony vércukorszint (hipoglikémia) tüneteit, **és növelheti a súlyosan alacsony vércukorszint kialakulásának kockázatát, amennyiben bizonyos típusú cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerekkel, úgynevezett szulfonilureákkal (például glikvidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid vagy tolbutamid) együtt alkalmazzák.**

Egyéb gyógyszerek és a <készítmény neve>

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbi gyógyszerek közül bármelyiket szedi, vagy nemrégiben alkalmazta, a <készítmény neve>-val/vel egyidejűleg:

- **cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek, például inzulin vagy szájon át szedhető antidiabetikus gyógyszerek**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. december 12-i CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. január 26.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. március 27.