

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a bizoprolol/perindopril kombinációra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések a következők:

A béta-blokkolóknak a szulfonilureákkal való együttes alkalmazás esetén a hypoglykaemia fokozott kockázatáról szóló, szakirodalomból származó adatok figyelembevételével és a valószínűsíthető hatásmechanizmusra való tekintettel a PRAC úgy véli, hogy a súlyos hypoglykaemia fokozott kockázata valamint a bizoprolol/perindopril kombináció és a szulfonilureák egyidejű alkalmazása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis egy észszerű lehetőség.

A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a bizoprolol/perindopril kombinációt tartalmazó készítmények 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 bizoprolol/perindopril kombinációra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a bizoprolol/perindopril kombinációt 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:

Diabeteses betegek

Nagy vércukorszint ingadozásokkal járó diabetes mellitusban szenvedő betegek esetén a <Készítmény neve> adagolása során elővigyázatosság ajánlott. A hypoglykaemia tüneteit a béta-blokkolók elfedhetik.

A béta-blokkolók szulfonilureákkal történő egyidejű alkalmazása tovább növelheti a súlyos hypoglykaemia kialakulásának kockázatát. A diabeteses betegeket a vércukorszintjük gondos monitorozására kell utasítani (lásd 4.5 pont).

• 4.5 pont

A gyógyszerkölesönhatásokra és egyéb interakciókra vonatkozó jelenlegi információkat a következőképpen kell kiegészíteni:

Együttadásuk fokozott óvatosságot igényel

A bizoprololhoz és perindoprilhez kapcsolódóan

Antidiabetikumok (inzulin, orális antidiabetikumok):

[...]

A vércukorszint-csökkentő hatás felerősödhet bizoprolol és inzulin, illetve orális antidiabetikumok együttes alkalmazása során. A béta-adrenerg-receptorok gátlása elfedheti a hypoglykaemia tüneteit.

A béta-blokkolók és a szulfonilureák egyidejű alkalmazása növelheti a súlyos hypoglykaemia kialakulásának kockázatát (lásd 4.4 pont).

Betegtájékoztató

• 2. pont

A jelenlegi információt a következőképpen kell kiegészíteni:

Egyéb gyógyszerek és a <Készítmény neve>

[...]

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:

[...]

• Cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek, ideértve az inzulint és a szulfonilureákat (például a glibenklamid, glikvidon, gliklazid, glipizid, glimepirid vagy tolbutamid). **A bizoprolol ezekkel a gyógyszerekkel együtt alkalmazva növelheti a súlyosan alacsony vércukorszint kialakulásának kockázatát.**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2026. júniusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. augusztus 10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. október 9.