

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto nebivololio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus literatūros duomenis apie hipoglikemijos riziką vartojant kartu su sulfonilurės dariniais ir į tikėtiną veikimo mechanizmą, atsižvelgiant į *PRAC* sprendimą, priimtą įvertinus hidrochlorotiazido / nebivololio PSUSA (PSUSA/00001658/202311), pateikti saugos informaciją iš Dimakos ir kt. su visais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra nebivololio, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp padidėjusios hipoglikemijos rizikos ir kartu vartojamų beta adrenoblokatorių ir sulfonilurės darinių yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra nebivololio, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai pakeisti. Kai kurių nacionaliniu būdu registruotų vaistinių preparatų esamą tekstą registruotojams gali tekti keisti, atsižvelgiant į jau esančią formuluotę.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl nebivololio, *CMD (h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra nebivololio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Galiojantį įspėjimą reikia iš dalies pakeisti taip:

Nebivololis

Metabolinis ir (arba) endokrinologinis poveikis

Nebivololis nedaro įtakos gliukozės koncentracijai cukriniu diabetu sergantiems pacientams. Vis dėlto, gydant cukriniu diabetu sergančius pacientus būtina laikytis atsargumo priemonių, nes nebivololis gali slėpti tam tikrus hipoglikemijos simptomus (tachikardiją, palpitaciją). **Kartu su sulfonilurėjos vaistiniais preparatais vartojami beta adrenoblokatoriai gali padidinti sunkios hipoglikemijos riziką. Pacientai, sergantys cukriniu diabetu, turi būti įspėti, kad atidžiai stebėtų gliukozės kiekį kraujyje (žr. 4.5 skyrių).**

- 4.5 skyrius

Esamą informaciją apie sąveiką su antidiabetiniais vaistiniais preparatais reikia iš dalies pakeisti taip, kaip nurodyta toliau.

Nebivololis

Insulinas ir geriamieji antidiabetiniai vaistiniai preparatai: nors nebivololis nedaro įtakos gliukozės koncentracijai, vartojant kartu gali slėpti tam tikrus hipoglikemijos simptomus (palpitaciją, tachikardiją). **Kartu su sulfonilurėjos vaistiniais preparatais vartojami beta adrenoblokatoriai gali padidinti sunkios hipoglikemijos riziką (žr. 4.4 skyrių).**

Pakuotės lapelis

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti nebivololį.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jums pasireiškia arba pradeda pasireikšti viena iš šių būsenų:

- jeigu sergate cukriniu diabetu, nes nebivololis gali slėpti mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) simptomus **ir gali padidinti sunkios hipoglikemijos riziką, kai vartojamas kartu su tam tikros rūšies vaistais nuo cukrinio diabeto, vadinamais sulfonilurėjos vaistiniais preparatais (pvz., glikvidonu, gliklazidu, glibenklamidu, glipizidu, glimepiridu arba tolbutamidu).**

Kiti vaistai ir nebivololis

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate arba neseniai vartojote bet kurį iš šių vaistų kartu su nebivololiu:

- **vaistais nuo cukrinio diabeto, pvz., insulinu arba geriamaisiais vaistais nuo cukrinio diabeto**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. gruodžio 12 d. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. sausio 26 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. kovo 27 d.