

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących tamoksyfenu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych pochodzących z piśmiennictwa, dotyczących zmniejszenia gęstości mineralnej kości u kobiet przed menopauzą oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, PRAC uznaje, że związek przyczynowy między stosowaniem tamoksyfenu a zmniejszeniem gęstości mineralnej kości u kobiet przed menopauzą jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających tamoksyfen należy odpowiednio zmienić.

W świetle dostępnych danych dotyczących wydłużenia odstępu QT w zapisie elektrokardiograficznym (EKG), pochodzących z piśmiennictwa oraz z doniesień spontanicznych, w tym w niektórych przypadkach z wystąpieniem ścisłej zależności czasowej, dodatniej próby odstawienia i (lub) ponownego podania leku, oraz biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania, PRAC uznaje, że związek przyczynowy między stosowaniem tamoksyfenu a wydłużeniem odstępu QT w zapisie EKG jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających tamoksyfen należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących tamoksyfenu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną tamoksyfen pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

<Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)>

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie i środki ostrożności:

[...]

Badania prowadzone u kobiet przed menopauzą, leczonych tamoksyfenem w celu zmniejszenia ryzyka raka piersi lub w leczeniu raka piersi, wykazały zmniejszenie gęstości mineralnej kości. Kobiety przed menopauzą przyjmujące <nazwa własna> należy poinformować o działaniach służących utrzymaniu zdrowia kości, zgodnie z lokalnymi wytycznymi klinicznymi.

Należy dodać następujące ostrzeżenie i środki ostrożności:

[...]

<Nazwa własna> w dawce zalecanej może powodować wydłużenie odstępu QTc w zapisie elektrokardiograficznym (EKG), zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QT, w tym u pacjentów z współistniejącymi chorobami serca lub u pacjentów aktualnie leczonych innymi produktami leczniczymi znanymi z wydłużania odstępu QT (patrz punkt 4.5). U tych pacjentów zaleca się monitorowanie EKG oraz stężenia elektrolitów.

[...]

- Punkt 4.5

Należy dodać następującą interakcję:

[...]

<Nazwa własna> w dawce zalecanej może powodować wydłużenie odstępu QTc w zapisie elektrokardiograficznym (EKG), a jednocześnie stosowanie produktu <nazwa własna> z innymi produktami leczniczymi znanymi z wydłużania odstępu QT może dodatkowo nasilać to działanie. Dlatego w razie stosowania takiego skojarzenia, należy zachować ostrożność, a u pacjentów tych zaleca się monitorowanie EKG oraz stężenia elektrolitów (patrz punkt 4.4).

[...]

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania określoną jako *częstość nieznana*:

Zmniejszenie gęstości mineralnej kości (kobiety przed menopauzą)

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia serca” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania określoną jako *częstość nieznana*:

Wydłużenie odstępu QT

- Punkt 4.9

Jeżeli podobne sformułowanie nie zostało dotychczas wdrożone, należy dodać następujące ostrzeżenie:

[...]

W piśmiennictwie odnotowano, że tamoksyfen podawany w dawkach kilkukrotnie większych niż standardowa może być związany z wydłużeniem odstępu QT w zapisie EKG.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Należy dodać następujące ostrzeżenie i środki ostrożności:

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[...]

Badania prowadzone u kobiet przed menopauzą, przyjmujących tamoksyfen w celu zmniejszenia ryzyka zachorowania na raka piersi lub w leczeniu raka piersi, wykazały zmniejszenie gęstości kości. Jeśli pacjentka przed menopauzą jest leczona lekiem <nazwa własna>, powinna zwrócić się do lekarza o radę dotyczącą sposobu utrzymania zdrowych kości.

[...]

Należy dodać następujące ostrzeżenie i środki ostrożności:

Podczas stosowania produktu <nazwa własna> u pacjentów z chorobami serca, w tym z zaburzeniami rytmu serca (arytmia), w tym z chorobą zwaną zespołem wydłużonego QT (wydłużenie odstępu QT), może występować zwiększone ryzyko zaburzeń rytmu serca.

[...]

Inne leki a <nazwa własna>

W szczególności poinformuj lekarza <lub farmaceutę>, jeśli przyjmujesz którykolwiek z poniższych leków:

[...]

• Leki znane z wpływu na rytm serca.

[...]

- Punkt 4 Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- **Zmniejszenie gęstości mineralnej kości u kobiet przed menopauzą**
- **Zmiany w czynności elektrycznej serca (wydłużenie odstępu QT w EKG)**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2026 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	15 marca 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	14 maja 2026 r.