

## **Anexo I**

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

### ***Conclusões científicas***

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para espironolactona, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura, incluindo casos com uma relação temporal estreita e *dechallenge* positivo, e considerando a existência de um mecanismo de ação plausível, o Estado-Membro Líder considera que se encontra estabelecida uma relação causal entre a espironolactona e o aumento do antígeno específico da próstata (PSA) em doentes com cancro da próstata tratados com abiraterona. O Estado-Membro Líder conclui que a informação do medicamento de medicamentos que contém espironolactona deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

### **Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas a espironolactona, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) espironolactona se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contém espironolactona estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

## **Anexo II**

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

**Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo** (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

## **Resumo das Características do Medicamento**

- Secção 4.5

Deve ser adicionada a seguinte interação:

**A espironolactona liga-se ao recetor de androgénio e poderá aumentar os níveis de antigénio específico da próstata (PSA) em doentes com cancro tratados com abiraterona. A utilização com abiraterona não é recomendada.**

## **Folheto Informativo**

- Secção 2

A seguinte informação deve ser adicionada sob o cabeçalho “Outros medicamentos e <nome do medicamento>”:

**Informe o seu médico se estiver a utilizar abiraterona para o tratamento do cancro da próstata.**

**Anexo III**

**Calendário para a implementação da presente posição**

### Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de novembro de 2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	26 de dezembro de 2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	24 de fevereiro de 2022