

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru bupropionă, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din rapoartele spontane referitoare la sindromul Brugada, inclusiv 2 cazuri cu un rezultat pozitiv obținut la întreruperea terapiei și un timp plauzibil până la debut, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil descris în literatură, PRAC consideră că bupropiona poate demasca sindromul Brugada. Prin urmare, medicii trebuie sfătuiți să fie precauți cu pacienții cu antecedente familiale de stop cardiac sau moarte subită. Pacienții trebuie, de asemenea, să fie informați în prospect, în mod adecvat, cu privire la această problemă. PRAC a concluzionat că informațiile despre produs ale medicamentelor care conțin bupropionă trebuie modificate.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru bupropionă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin bupropionă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin bupropionă sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

Sindromul Brugada

Bupropiona poate demasca sindromul Brugada, o boală ereditară rară a canalului de sodiu cardiac, cu modificări caracteristice pe ECG (bloc de ramură dreaptă și supradenivelare a segmentului ST în derivațiile precordiale drepte), care poate duce la stop cardiac sau moarte subită. Se recomandă prudență la pacienții cu sindrom Brugada sau cu antecedente heredocolaterale de stop cardiac sau moarte subită.

Prospect

Pct. 2 - Ce trebuie să știți înainte să luați [numele inventat]

[...]

Atenționări și precauții

Înainte să luați [numele inventat], adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

Sindrom Brugada

- dacă aveți o afecțiune numită sindrom Brugada (un sindrom ereditar rar care afectează ritmul bătăilor inimii) sau dacă în familia dumneavoastră au fost cazuri de stop cardiac sau moarte subită.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Septembrie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	30.10.2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	29.12.2022