

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 cu privire la RPAS(-uri) pentru perindopril, concluziile științifice sunt următoarele:

Sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic (SIADH)

Având în vedere datele disponibile despre SIADH din literatura de specialitate, rapoartele spontane care includ, în unele cazuri, o relație temporală strânsă, dispariția reacției adverse la oprirea tratamentului, și luând în considerare un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între perindopril și SIADH este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru produsele care conțin perindopril trebuie actualizate corespunzător.

Se actualizează punctul 4.8 din rezumatul caracteristicilor produsului, pentru a adăuga reacția adversă „Sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic (SIADH)” cu frecvența „rare”. Prospectul se actualizează corespunzător.

Depresie

Având în vedere datele disponibile despre depresie din studiile clinice, rapoartele spontane care includ, în unele cazuri, o relație temporală strânsă, dispariția reacției adverse la oprirea tratamentului și/sau reapariția reacției adverse la reluarea tratamentului, și luând în considerare un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că este stabilită o relație cauzală între perindopril și depresie. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru produsele care conțin perindopril trebuie actualizate corespunzător.

Se actualizează punctul 4.8 din rezumatul caracteristicilor produsului, pentru a adăuga reacția adversă „depresie” cu frecvența „mai puțin frecvente”. Prospectul se actualizează corespunzător.

Hiperemie tranzitorie a feței și gâtului

Având în vedere datele disponibile despre hiperemia tranzitorie a feței și gâtului din studiile clinice, literatura de specialitate, rapoartele spontane care includ, în unele cazuri, o relație temporală strânsă, dispariția reacției adverse la oprirea tratamentului și/sau reapariția reacției adverse la reluarea tratamentului, și luând în considerare un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că este stabilită o relație cauzală între perindopril și hiperemia tranzitorie a feței și gâtului. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru produsele care conțin perindopril trebuie actualizate corespunzător.

Se actualizează punctul 4.8 din rezumatul caracteristicilor produsului, pentru a adăuga reacția adversă „hiperemie tranzitorie a feței și gâtului” cu frecvența „rare”. Prospectul se actualizează corespunzător.

Anurie/oligurie

Având în vedere datele disponibile despre anurie și oligurie din rapoarte spontane care includ, în unele cazuri, o relație temporală strânsă, dispariția reacției adverse la oprirea tratamentului, și luând în considerare un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că este stabilită o relație cauzală între perindopril și anurie și oligurie. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru produsele care conțin perindopril trebuie actualizate corespunzător.

Se actualizează punctul 4.8 din rezumatul caracteristicilor produsului, pentru a adăuga reacțiile adverse „anurie” și „oligurie” cu frecvența „rare”. Prospectul se actualizează corespunzător.

Insuficiență renală acută

Având în vedere datele disponibile despre insuficiența renală acută din studiile clinice, PRAC consideră că este stabilită o relație cauzală între perindopril și insuficiența renală acută. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru produsele care conțin perindopril trebuie actualizate corespunzător.

Se actualizează punctul 4.8 din rezumatul caracteristicilor produsului, pentru a modifica reacția adversă „insuficiență renală acută” de la frecvența „foarte rare” la frecvența „rare”. Prospectul se actualizează corespunzător.

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 perindopril, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin perindopril este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată autorizația 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 perindopril 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 medicamentele 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

▪ Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în categoria „Tulburări endocrine”, conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe, cu frecvența „rare”:

Sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic (SIADH)

~~Pentru alți inhibitori ai ECA au fost raportate cazuri de SIADH. SIADH poate fi considerată o complicație foarte rară dar posibilă, asociată cu terapia cu inhibitori ai ECA, inclusiv perindopril.~~

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în categoria „Tulburări psihice”, conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe, cu frecvența „mai puțin frecvente”:

Depresie

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în categoria „Tulburări renale și ale căilor urinare”, conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe, cu frecvența „rare”:

Anurie/oligurie

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în categoria „Tulburări vasculare”, conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe, cu frecvența „rare”:

Hiperemie tranzitorie a feței și gâtului

Frecvența reacției adverse „insuficiență renală acută” trebuie schimbată în „rare”.

Prospect

▪ Punctul 4

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Mai puțin frecvente

Depresie

Rare

Puteți avea urină concentrată (închisă la culoare), senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), crampe musculare, confuzie și crize. Acestea pot fi simptome cauzate de secreția necorespunzătoare de hormon antidiuretic (ADH).

Scădere sau absență a urinărilor

Înroșire trecătoare a feței și gâtului

Insuficiență renală acută (schimbată de la frecvența „foarte rare”)

La administrarea de inhibitori ai enzimei de conversie, puteți avea urină concentrată (închisă la culoare), senzație sau stare de rău, crampe musculare, confuzie și crize din cauza secreției necorespunzătoare de hormon antidiuretic (ADH).

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din Iunie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	8 August 2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	7 Octombrie 2021