

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre acenokumarol sú vedecké závery nasledovné

Vzhľadom na dostupné údaje o nefropatii súvisiacej s antikoagulanciami z literatúry a zo spontánnych hlásení, vrátane v niektorých prípadoch úzkej časovej súvislosti a pozitívneho dechallenge, a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi acenokumarolom a nefropatiou súvisiacou s antikoagulanciami za prinajmenšom zdôvodniteľnú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich acenokumarol sa majú náležite upraviť a doplniť.

Vzhľadom na dostupné údaje o liekových interakciách, z literatúry a zo spontánnych hlásení, v súvislosti so súbežným užívaním acenokumarolu a semaglutidu, ktoré vedú k zníženiu medzinárodného normalizovaného pomeru, vrátane v niektorých prípadoch úzkej časovej súvislosti, pozitívneho dechallenge a rechallenge a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi znížením medzinárodného normalizovaného pomeru a súbežným užívaním acenokumarolu a semaglutidu za prinajmenšom zdôvodniteľnú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich acenokumarol sa majú náležite upraviť a doplniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre acenokumarol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) acenokumarol je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované)
liek (lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- **Časť 4.4**

Má sa pridať nasledujúce upozornenie:

Nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami:

U pacientov so zmenenou glomerulárnou integritou alebo s anamnézou ochorenia obličiek sa môže vyskytnúť akútne poškodenie obličiek, pravdepodobne v súvislosti s epizódami nadmernej antikoagulácie a hematurie. Niekoľko prípadov bolo hlásených u pacientov bez predchádzajúceho ochorenia obličiek. U pacientov so supratherapeutickou hodnotou INR a hematúriou (vrátane mikroskopickej) sa odporúča dôkladné sledovanie vrátane hodnotenia funkcie obličiek.

- **Časť 4.5**

Do podčasti s látkami, ktoré znižujú účinok acenokumarolu, sa má pridať interakcia

Semaglutid môže zhoršiť absorpciu acenokumarolu v dôsledku jeho účinku na spomalenie vyprázdňovania žalúdka.

- **Časť 4.8**

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy orgánových systémov Poruchy obličiek a močových ciest s neznámou frekvenciou:

Trieda orgánových systémov: Poruchy obličiek a močových ciest

Frekvencia 'neznáme': Nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami (pozri časť 4.4)

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Acenokumarol

Podčasť Iné lieky a acenokumarol

Lieky, ktoré môžu znížiť účinnosť acenokumarolu:

Semaglutid, liek používaný na zníženie hladiny cukru v krvi

Časť 4 – Možné vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou: **Krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne fungovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami)**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh vo februári 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	13. apríl 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	12. jún 2025