

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre amantadín sú vedecké závery nasledovné:

Počas obdobia predkladania hlásení boli prijaté závažné hlásenia porúch impulzívneho správania (impulse-control disorders, ICD). Tieto poruchy sú závažné a čoraz viac uznávané ako komplikácia pri Parkinsonovej chorobe, vyskytujú sa až u 20 % pacientov v priebehu ich ochorenia. Nakoľko existuje pravdepodobný mechanizmus, ktorým amantadín vyvoláva poruchy impulzívneho správania, odporúča sa pridať „poruchu impulzívneho správania“ do častí 4.4 a 4.8 súhrnu charakteristických vlastností liekov obsahujúcich amantadín.

Hlásené prípady a publikácie týkajúce sa porúch oka počas liečby amantadínom poskytujú dostatok dôkazov o súvisiacich nežiaducich reakciách, napr. rozmazané videnie, lézie rohovky atď., ktoré majú byť uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku. Okrem toho má byť pridané aj všeobecné upozornenie pre prípad rozmazaného videnia.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

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

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce amantadín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrované 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

Upozornenia majú byť pridané alebo upravené nasledovne:

[...]

„Porucha impulzívneho správania

Pacientov je potrebné pravidelne sledovať ohľadne rozvoja poruchy impulzívneho správania. Pacientov a ošetrovateľov je potrebné upozorniť, že u pacientov liečených liekmi s dopaminergným účinkom, vrátane <názov lieku>, sa môžu vyskytnúť príznaky poruchy impulzívneho správania, vrátane patologického hráčstva, zvýšeného libida, hypersexuality, nutkavého mňania alebo nakupovania, prejedania sa a nutkavého jedenia. Ak sa vyskytnú tieto príznaky, má sa zvážiť zníženie dávky alebo postupné ukončenie liečby.“

[...]

„Ak sa vyskytne rozmazané videnie alebo iné problémy s videním, je potrebné kontaktovať oftalmológa, aby sa vylúčil edém rohovky. V prípade, že edém rohovky bol diagnostikovaný, liečba amantadínom sa má ukončiť.“

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia má byť pridaná do triedy orgánových systémov (system organ class, SOC) Psychické poruchy s frekvenciou výskytu „neznáme (z dostupných údajov)“:

Porucha impulzívneho správania

U pacientov liečených liekmi s dopaminergným účinkom, vrátane <názov lieku>, sa môže vyskytnúť patologické hráčstvo, zvýšené libido, hypersexualita, nutkavé mňanie alebo nakupovanie, prejedanie sa a nutkavé jedenie (pozri časť 4.4).

Nasledujúce nežiaduce reakcie majú byť pridané do SOC Poruchy oka s príslušnou frekvenciou výskytu:

Menej časté: rozmazané videnie

Zriedkavé: lézia rohovky, napr. bodkovitý subepiteliálny zákal, ktorý sa môže spájať s povrchovou bodkovitou keratitídou, epiteliálny edém rohovky a výrazne znížená zraková ostrosť.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2:

[...]

Povedzte svojmu lekárovi ak vy alebo člen vašej rodiny/ošetrovateľ zaznamenáte, že sa u vás rozvíja naliehavé správanie alebo nutkanie na správanie, ktoré nie je pre vás obvyklé, a nemôžete odolať impulzom, pudom alebo pokušeniu vykonávať určité aktivity, ktoré môžu škodiť vám alebo iným. Sú to takzvané poruchy impulzívneho správania a môžu zahŕňať správanie ako je napríklad hráčska závislosť, prejedanie sa alebo nadmerné mňanie,

neobvyklý sexuálny pud alebo nárast sexuálnych myšlienok alebo pocitov.

Možno bude potrebné, aby váš lekár upravil dávku alebo ukončil liečbu <názov lieku>.

[...]

Ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iné problémy s videním, ihneď kontaktujte očného lekára.

[...]

- Časť 4:

[...]

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Nutkanie na neobvyklé správanie - silný impulz k nadmernému hráčstvu, zmenený alebo zvýšený sexuálny záujem, nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo mŕňanie, prejedanie sa (jedenie veľkého množstva jedla v priebehu krátkeho času) alebo nutkavé jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla ako je obvyklé a väčšieho množstva ako je potrebné na uspokojenie hladu).

[...]

Menej časté: rozmazané videnie

Zriedkavé: poškodenie rohovky, opuch rohovky, znížená ostrosť zraku

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v septembri 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	3. novembra 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	2. januára 2019