

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 amlodipín/atorvastatín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje zo spontánnych prípadov a relevantných vedeckých publikácií (napr. Bland CM et al., Berg ML et al., McConnell HL et al. a Wei C. et al, 2023) sa Výbor pre hodnotenie rizík liekov domnieva, že príčinná súvislosť vzhľadom na interakcie liekov (DDI) medzi daptomycínom a atorvastatínom a súvisiace zvýšené riziko myopatie a/alebo rabdomyolýzy je pri fixnej kombinácii dávky amlodipínu/atorvastatínu prinajmenšom opodstatnená možnosť.

Okrem toho, vzhľadom na dostupné údaje zo spontánnych prípadov a vzhľadom na riziko lichenoidnej reakcie na lieky súvisiacej s atorvastatínom sa výbor PRAC domnieva, že nežiaduca reakcia na liek v podobe lichenoidnej reakcie na lieky pri fixnej kombinácii dávky amlodipínu/atorvastatínu je prinajmenšom opodstatnená možnosť.

Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich amlodipín/atorvastatín sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordináčna skupina (CMDh) preskúmala odporúčanie výboru PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

Koordináčna skupina 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 nasledovné varovanie:

Súbežná liečba s inými liekmi

[...]

Pri súbežnom podávaní inhibítorov HMG-CoA-reduktázy (napr. atorvastatín) a daptomycínu sa môže zvýšiť riziko vzniku myopatie a/alebo rabdomyolýzy (pozri časť 4.5). U pacientov užívajúcich daptomycín sa má zvážiť dočasné pozastavenie užívania <názov lieku>, pokiaľ prínos súbežného podávania neprevyšuje nad rizikom. Ak sa súbežnému podávaniu nedá zabrániť, hladiny CK je potrebné merať 2- až 3-krát týždenne a pacientov je potrebné pozorne sledovať, či sa u nich nevyskytnú akékoľvek prejavy alebo príznaky, ktoré by mohli predstavovať myopatiu.

- Časť 4.5

Má sa pridať nasledovná interakcia:

[...] Účinky iných liekov na <názov lieku>

[...]

Daptomycín: Pri súbežnom podávaní inhibítorov HMG-CoA-reduktázy (napr. atorvastatín) a daptomycínu boli hlásené prípady myopatie a/alebo rabdomyolýzy. Ak sa súbežnému podávaniu nedá vyhnúť, odporúča sa vhodné klinické sledovanie (pozri časť 4.4).

[...]

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má doplniť do triedy orgánových systémov „Poruchy kože a podkožného tkaniva“ s frekvenciou „zriedkavé“:

Lichenoidná lieková reakcia

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Má sa pridať nasledovná interakcia:

[...] Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <názov produktu>

Iné lieky a <názov lieku>

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Existujú niektoré lieky, ktoré môžu meniť účinok atorvastatínu, prípadne atorvastatín môže meniť ich účinok. Tento typ interakcie môže zapríčiniť nižšiu účinnosť jedného alebo oboch liekov. Prípadne môže zvýšiť riziko závažnosti vedľajších účinkov vrátane stavu rozpadu dôležitého svalstva známeho ako rabdomyolýza opísaného v časti 4:

[...]

- daptomycín (liek používaný na liečbu komplikovaných infekcií kože a kožných štruktúr a baktérií prítomných v krvi).**

- Časť 4

Majú sa pridať nasledujúce nežiaduce reakcie s frekvenciou „zriedkavé“:

[...]

Ďalšie možné vedľajšie účinky pri <názov lieku>

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

[...]

- vyrážka, ktorá sa môže objaviť na koži alebo vredy v ústach (lichenoidná lieková reakcia)**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh október 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	30/11/2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	29/01/2026