

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 bendroflumetiazid, bendroflumetiazid/chlorid draselný sú vedecké závery nasledovné:

Znížením tubulárnej exkrécie vápnika môže bendroflumetiazid spôsobovať mierny nárast v sérových hladinách vápnika. Hyperkalciémia je známym účinkom liečiv zo skupiny tiazidových diuretík a počas sledovaného obdobia bol u bendroflumetiazidu tiež identifikovaný a hodnotený signál hyperkalciémie. Na základe posúdenia mechanizmu účinku, 4 relevantných prípadov identifikovaných v bezpečnostnej databáze a na základe literárnych údajov bol signál potvrdený. Preto sa do informácií o liekoch obsahujúcich bendroflumetiazid a bendroflumetiazid/chlorid draselný, ktoré neuvádzajú hyperkalciémiu ako nežiaducu reakciu, má táto nežiaduca reakcia pridať.

Okrem toho, hyperkalciémia je väčšinou mierna, keďže je prirodzene regulovaná poklesom črevnej reabsorpcie kvôli poklesu produkcie paratyroidného hormónu v plazme. Na základe údajov z literatúry predložených niektorými držiteľmi rozhodnutí o registrácii môže byť významný nárast hladín vápnika prejavom základného hyperparatyroidizmu. Kvôli novej interferencii PRAC odporúča pridať do informácií všetkých liekov obsahujúcich bendroflumetiazid a bendroflumetiazid/chlorid draselný upozornenie informujúce zdravotníckych pracovníkov o tom, že podávanie tiazidových diuretík má byť pred vykonaním testov funkcie prištítnych teliesok prerušené.

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 bendroflumetiazid, bendroflumetiazid/chlorid draselný je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich bendroflumetiazid, bendroflumetiazid/chlorid draselný 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 bendroflumetiazid, bendroflumetiazid/chlorid draselný, 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 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

Všetci držitelé rozhodnutí o registrácii

- Časť 4.4

Má byť pridané nasledujúce upozornenie:

Tiazidy môžu znížiť vylučovanie vápnika močom a spôsobiť občasné a mierne zvýšenie sérových hladín vápnika. Dokázaná hyperkalcémia môže byť dôkazom skrytého hyperparatyroidizmu. Pred vykonaním testov funkcie prištítnych teliesok sa má podávanie tiazidov prerušiť.

Držitelia rozhodnutí o registrácii, ktorí neuvádzajú hyperkalcémiu ako nežiaducu reakciu na liek

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia má byť pridaná do triedy orgánových systémov (system organ class, SOC) Poruchy metabolizmu a výživy s frekvenciou „neznáme“:

Hyperkalcémia

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

Vysoká hladina vápnika v krvi s frekvenciou „neznáme“

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

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