

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 botulotoxín typu A – hemaglutinínový komplex, sú vedecké závery nasledovné:

Pokiaľ ide o vývoj botulizmu po predávkovaní, existujú pomerne obmedzené dôkazy na podporu priaznivých účinkov použitia antitoxínu. Celkový dojem naznačuje, že podávanie antitoxínu môže mať, aspoň v niektorých prípadoch, priaznivý účinok na zastavenie progresie paralýzy. Ďalej v niektorých usmerneniach, vrátane Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb, existujú odporúčania týkajúce sa používania antitoxínu v niektorých prípadoch botulizmu. Napriek tomu je použitie antitoxínu spojené s rizikami závažných nežiaducich účinkov vrátane anafylaktických/anafylaktoidných reakcií. Okrem toho existuje množstvo druhov antitoxínu a neistota, pokiaľ ide o dostupnosť antitoxínu v rôznych členských štátoch. Celkovo vzaté, PRAC nezistil dostatočnú podporu na zahrnutie odporúčania pre zváženie použitia antitoxínu na obmedzenie progresie a trvanie prejavov a symptómov botulizmu. Výbor PRAC však dospel k záveru, že existujú dostatočné dôkazy na odstránenie súčasného tvrdenia, že „neexistuje žiadne špecifické antidotum; nemá sa očakávať, že antitoxín bude mať priaznivý účinok“; a je potrebné sa odvolávať iba na všeobecnú podpornú starostlivosť.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (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 botulotoxín typu A – hemaglutinínový komplex, 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

- 4.9 Predávkovanie

Nadmerné dávky môžu spôsobiť vzdialenú a hlbokú neuromuskulárnu paralýzu. Predávkovanie môže viesť k zvýšenému riziku prenikania neurotoxínu do krvi a môže spôsobiť komplikácie spojené s účinkami perorálnej otravy botulínom (napr. dysfágia a dysfónia). Ak nadmerné dávky spôsobujú paralýzu svalov dýchacej sústavy, môže byť potrebná respiračná podpora. ~~Neexistuje žiadne špecifické antidotum; nemá sa očakávať, že antitoxín bude mať priaznivý účinok.~~ Odporúča sa všeobecná podporná starostlivosť.

V prípade predávkovania má byť pacient pod dohľadom lekára z dôvodu sledovania prejavov a/alebo symptómov nadmernej svalovej slabosti alebo svalovej paralýzy. Ak je to potrebné, má sa začať so symptomatickou liečbou.

Príznaky predávkovania sa nemusia prejaviť ihneď po podaní injekcie. Ak dôjde k náhodnému podaniu injekcie alebo perorálnemu užitiu, pacient má byť pod dohľadom lekára niekoľko týždňov z dôvodu sledovania prejavov a/alebo symptómov nadmernej svalovej slabosti alebo svalovej paralýzy.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh september 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	03/11/2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	02/01/2020