

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Vedecké závery

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

Budezonid je určený na liečbu chorôb troch orgánových systémov: dýchacej sústavy, tráviaceho traktu a kože.

Na základe dôkazov predložených v periodicky aktualizovanej správe o bezpečnosti lieku (PSUR) dospel výbor PRAC k tomuto záveru:

Rozmazané videnie

Rozmazané videnie je častý nežiaduci účinok lieku, uvedený v súhrne charakteristických vlastností lieku pre kapsuly budezonidu (Entocort), ale nie v súvislosti s ostatnými liekmi obsahujúcimi budezonid. Pri inhalovaných a intranazálnych formách sa rozmazané videnie vyskytlo celkovo v 126 prípadoch. Keďže sa má účinok dostaviť pri systémovom príjme budezonidu a ostatné formy budezonidu sa tiež absorbujú systémovo, nežiaduci účinok lieku je mechanicky významný v prípade všetkých foriem. Pojem rozmazané videnie preto súvisí so všetkými formami budezonidu.

Podľa počtu nahlásených nežiaducich účinkov lieku by frekvencia výskytu rozmazaného videnia mala byť „zriedkavá“ v prípade foriem podávaných enterálne alebo intranazálne, a „menej častá“ pri inhalovaných a dermatologicky podávaných formách.

Centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR)

Centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR) je charakterizovaná nahromadením subretinálnej tekutiny na zadnom póle očného pozadia, ktorá vedie k odlúčeniu sietnice. Táto porucha sietnice úzko súvisí so stresom a používaním kortikosteroidov a bola opísaná po lokálnom podaní kortikosteroidov inhalovaním a intranazálne, epidurálne, intraartikulárne, lokálne dermálne a periokulárne. Dodatočné dôkazy naznačujú možnosť, že lokálne formy budezonidu zvyšujú riziko centrálnej seróznej chorioretinopatie. Preto je dôležité v prípade problémov s očami upriamiť pozornosť pacientov a lekárov na možnosť, že lokálny glukokortikoid je možným prispievateľom k prepuknutiu choroby a/alebo jej zhoršeniu.

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku sa má doplniť upozornenie odporúčajúce lekárom, aby pacientom odporúčali návštevu oftalmológa v prípade, že sa objavia prejavy poruchy videnia, napr. spôsobené centrálnou seróznou chorioretinopatiou. Písomná informácia pre používateľa má byť príslušne zmenená.

Vzhľadom na údaje prezentované v aktualizovaných správach PSUR považoval PRAC zmeny v informáciách o liekoch obsahujúcich budezonid za odôvodnené.

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

Skupina CMDh vzala na vedomie aj poznámky výboru PRAC pre fixné kombinácie liekov s obsahom budezonidu, aby sa odporúčané zmeny aplikovali do informácií o lieku pridaním upozornenia, keďže tieto hlásené nežiaduce účinky sa považujú za relevantné,.

Okrem toho sa podľa publikovanej literatúry rozmazané videnie a centrálna serózna chorioretinopatia považujú za problém celej triedy kortikosteroidov a príslušné informácie o lieku sa majú upraviť tak, aby náležite obsahovali toto dodatočné upozornenie a nežiaduce účinky lieku.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

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

Skupina CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce budezonid, 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~~)

Enterálne formy budesonidu

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledovné upozornenie:

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavia symptómy, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporučený k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

- Časť 4.8

Tento nežiaduci účinok sa má doplniť do triedy orgánových systémov Poruchy oka s frekvenciou „zriedkavé“: **rozmazané videnie (pozri tiež časť 4.4)**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Upozornenia a opatrenia:

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

- Časť 4

Do časti 4 sa majú doplniť tieto možné vedľajšie účinky s frekvenciou „zriedkavé“ (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): **Rozmazané videnie**

Inhalované formy budesonidu

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledovné upozornenie:

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavia symptómy, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporučený k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna

chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

- Časť 4.8

Tento nežiaduci účinok sa má doplniť do triedy orgánových systémov Poruchy oka s frekvenciou „menej časté“: **rozmazané videnie (pozri tiež časť 4.4)**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Upozornenia a opatrenia:

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

- Časť 4

Do časti 4 sa majú doplniť tieto možné vedľajšie účinky s frekvenciou „menej časté“ (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): **Rozmazané videnie**

Intranazálne formy budesonidu

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledovné upozornenie:

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavia symptómy, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporučený k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

- Časť 4.8

Tento nežiaduci účinok sa má doplniť do triedy orgánových systémov Poruchy oka s frekvenciou „zriedkavé“:

rozmazané videnie (pozri tiež časť 4.4)

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Upozornenia a opatrenia:

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

- Časť 4

Do časti 4 sa majú doplniť tieto možné vedľajšie účinky s frekvenciou „zriedkavé“ (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): **Rozmazané videnie**

Dermatologické formy budezonidu

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledovné upozornenie:

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavujú symptómy, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporučený k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

- Časť 4.8

Tento nežiaduci účinok má doplniť do triedy orgánových systémov Poruchy oka s frekvenciou „menej časté“: **rozmazané videnie (pozri tiež časť 4.4)**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Upozornenia a opatrenia:

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

- Časť 4

Do časti 4 sa majú doplniť tieto možné vedľajšie účinky s frekvenciou „menej časté“ (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): **Rozmazané videnie**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v januári 2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	11. marec 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľmi rozhodnutia o registrácii):	10. máj 2017