

Príloha I

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

Vedecké závery

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

V nadväznosti na kumulatívne hodnotenie hlásení o hyponatriémii vrátane údajov z klinických skúšaní, publikovanej literatúry a zo spontánnych hlásení, PRAC dospel k záveru, že bolo identifikované riziko hyponatriémie na základe 12 hlásení prípadov, pričom v piatich z nich bol hlásený pozitívny „rechallenge“ (t. j. znovu objavenie sa uvedenej nežiaducej reakcie po opakovanom nasadení lieku) a v siedmich prípadoch bol hlásený pozitívny „dechallenge“ (t.j. odznenie uvedenej nežiaducej reakcie po vysadení lieku). Výbor sa zhodol na tom, že je potrebné upraviť časť 4.8 Nežiaduce účinky súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC) tak, aby zahŕňala hyponatriémiu ako možnú nežiaducu reakciu s frekvenciou výskytu „*Neznáme*“.

Vzhľadom na údaje prezentované v hodnotených PSUR preto PRAC usúdil, že sú potrebné zmeny v informáciách o liekoch obsahujúcich bupropión.

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 bupropión je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) bupropión je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorého (ktorých) sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce bupropión, 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

Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia má byť doplnená pod triedu orgánových systémov Poruchy metabolizmu a výživy s frekvenciou výskytu „Neznáme“:

hyponatriémia

Písomná informácia pre používateľa

Možné vedľajšie účinky

Nasledujúca nežiaduca reakcia má byť doplnená s frekvenciou výskytu „Neznáme“:

znížená hladina sodíka v krvi (hyponatriémia)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh, september 2016
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	29. októbra 2016
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	28. decembra 2016