

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 kaptopril sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o **inzulínovom autoimunitnom syndróme**, spontánne hlásenia vrátane niektorých prípadov pozitívneho vysadenia a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku výbor PRAC považuje príčinný vzťah medzi kaptoprilom a inzulínovým autoimunitným syndrómom prinajmenšom za primerane možný. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce kaptopril sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o oneskorenom nástupe **angioedému** a o angioedéme sprostredkovanom bradykinínom a zo spontánnych hlásení vrátane v niektorých prípadov pozitívneho vysadenia sa výbor PRAC pri domnieva, že oneskorený nástup angioedému v súvislosti s liečbou kaptoprilom je prinajmenšom primerane možný. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce kaptopril sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

• Časť 4.4

Má sa doplniť toto upozornenie:

Precitlivenosť/angioedém:

U pacientov liečených inhibítormi ACE sa najmä počas prvého týždňa liečby môže vyskytnúť angioneurotický edém končatín, tváre, pier, slizníc, jazyka, hlasiviek a/alebo hrtana. Po **mesiacoch alebo rokoch** dlhodobej liečby inhibítorom ACE sa však v zriedkavých prípadoch môže objaviť závažný angioedém. Liečba sa má okamžite zastaviť. Angioedém, ktorý sa vyskytne na jazyku, hlasivkách alebo hrtane môže byť smrteľný. Má sa začať urgentná liečba.

Upozornenie sa má zmeniť takto:

Inzulínový autoimunitný syndróm (IAS):

Počas liečby kaptoprilom boli hlásené prípady inzulínového autoimunitného syndrómu (IAS) vrátane závažných hypoglykemických udalostí (pozri časť 4.8). Ak existuje podozrenie na IAS, kaptopril sa má vysadiť a má sa začať vhodná liečba.

Kašeľ:

...

• Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „Poruchy imunitného systému“ (frekvencia neznáma) sa má doplniť táto nežiaduca reakcia:

Inzulínový autoimunitný syndróm

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

Upozornenie sa má zmeniť takto:

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak:

[...]

- ak sa u vás objaví opuch tváre, krku alebo hrdla. **Môže sa vyskytnúť kedykoľvek počas liečby.**

[...]

Časť 4

Pod frekvenciu „neznáme“ (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov) sa majú pridať tieto vedľajšie účinky:

Neznáme: Frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov:

„poruchy hormónov regulujúcich hladinu glukózy v krvi s výrazným znížením hladiny cukru v krvi (inzulínový autoimunitný syndróm)“.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	25. januára 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	26. marca 2026