

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 karbidopu/levodopu sú vedecké závery nasledovné:

V dôsledku vysokého počtu hlásení, niekoľkých publikácií v literatúre v rámci sledovaného obdobia a súhrnne, ktoré naznačujú, že pacienti podstupujúci liečbu intestinálnym gélom obsahujúcim levodopu/karbidopu (levodopa/carbidopa intestinal gel, LCIG) majú byť počas liečby LCIG sledovaní s cieľom včasného zachytenia novej neuropatie, sa má časť 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) aktualizovať zahrnutím upozornenia týkajúceho sa polyneuropatie, ktorá už je v súčasnosti uvedená ako nežiaduca lieková reakcia v časti 4.8. Náležite sa má aktualizovať aj písomná informácia pre používateľa.

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 karbidopu/levodopu je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) karbidopu/levodopu 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 karbidopu/levodopu, 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 liek (registrované 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 4.4

Má byť pridané nasledujúce upozornenie:

U pacientov liečených intestinálnym gélom obsahujúcim levodopu/karbidopu sa hlásila polyneuropatia. Pred začatím liečby a následne v pravidelných intervaloch vyšetrite u pacientov anamnézu alebo prejavy polyneuropatie a známe rizikové faktory.

Písomná informácia pre používateľa

- 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Duodopu

Upozornenia a opatrenia

U pacientov liečených intestinálnym gélom obsahujúcim levodopu/karbidopu sa hlásila postupujúca slabosť, bolesť, znecitlivenie alebo strata citlivosti v prstoch alebo chodidlách (polyneuropatia). Predtým, ako začnete liečbu intestinálnym gélom obsahujúcim levodopu/karbidopu a následne v pravidelných intervaloch u vás váš lekár skontroluje prítomnosť prejavov a príznakov neuropatie. Ak už máte neuropatiu alebo zdravotný problém, ktorý súvisí s neuropatiou, povedzte to svojmu lekárovi.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v máji 2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	13. júla 2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10. septembra 2020