

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre (fos)karbidopu/(fos)levodopu sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o záchvatoch spojených so zníženými hladinami vitamínu B₆ z klinických skúšaní, literatúry a spontánnych hlásení vrátane 5 dobre zdokumentovaných prípadov z literatúry, 2 prípadov po uvedení lieku na trh s pozitívnym výsledkom vysadenia lieku a 2 prípadov s pozitívnym výsledkom opätovného podania lieku a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku PRAC považuje kauzálny vzťah medzi (fos)karbidopou/(fos)levodopou a záchvatmi spojenými so zníženými hladinami vitamínu B₆ za prinajmenšom opodstatnenú možnosť.

PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce (fos)karbidopu/(fos)levodopu sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre (fos)karbidopu/(fos)levodopu je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) (fos)karbidopu/(fos)levodopu 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)

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. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Text platný pre lieky obsahujúce karbidopu/levodopu

Liečba karbidopou/levodopou môže viesť k nedostatku vitamínu B₆, čo môže zvýšiť riziko záchvatov, najmä u pacientov, ktorí dostávajú vyššie dávky a/alebo u pacientov so zlým nutričným stavom. U pacientov, ktorí dostávajú vysoké dávky karbidopy/levodopy a u pacientov s klinickými prejavmi naznačujúcimi nedostatok vitamínu B₆ sa má zvážiť monitorovanie hladín pyridoxínu (vitamínu B₆) a suplementácia vitamínu B₆.

Text platný pre lieky obsahujúce foskarbidopu/foslevodopu

Liečba foskarbidopou/foslevodopou môže viesť k nedostatku vitamínu B₆, čo môže zvýšiť riziko záchvatov, najmä u pacientov, ktorí dostávajú vyššie dávky a/alebo u pacientov so zlým nutričným stavom. U pacientov, ktorí dostávajú vysoké dávky foskarbidopy/foslevodopy a u pacientov s klinickými prejavmi naznačujúcimi nedostatok vitamínu B₆ sa má zvážiť monitorovanie hladín pyridoxínu (vitamínu B₆) a suplementácia vitamínu B₆.

Časť 4.8. Nežiaduce účinky

Do triedy orgánových systémov „Poruchy metabolizmu a výživy“ sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou „časté“:

Nedostatok vitamínu B₆

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2. Upozornenia a opatrenia

Text platný pre lieky obsahujúce karbidopu/levodopu

Liečba vysokými dávkami karbidopy/levodopy môže viesť k nízkym hladinám vitamínu B₆, čo môže zvýšiť riziko záchvatov. Ak dostávate vysoké dávky tohto lieku, lekár vám možno urobí krvné testy na kontrolu hladiny vitamínu B₆. Ak sa u vás vyskytnú príznaky nízkej hladiny vitamínu B₆, ako je bledá koža, slabosť alebo dýchavičnosť (anémia), bolesť nervov alebo brnenie v rukách a nohách (polyneuropatia) alebo záchvaty, povedzte to svojmu lekárovi.

Text platný pre lieky obsahujúce foskarbidopu/foslevodopu

Liečba vysokými dávkami foskarbidopy/foslevodopy môže viesť k nízkym hladinám vitamínu B₆, čo môže zvýšiť riziko záchvatov. Ak dostávate vysoké dávky tohto lieku, lekár vám možno urobí krvné testy na kontrolu hladiny vitamínu B₆. Ak sa u vás vyskytnú príznaky nízkej hladiny vitamínu B₆, ako je bledá koža, slabosť alebo dýchavičnosť (anémia), bolesť nervov alebo brnenie v rukách a nohách (polyneuropatia) alebo záchvaty, povedzte to svojmu lekárovi.

Časť 4. Možné vedľajšie účinky

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí:

Príliš málo vitamínu B₆

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh, jún 2026
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10. august 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	08. október 2026