

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 delapril/manidipín, delapril/indapamid sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania údajov o bezpečnosti a účinnosti zo strany vedúceho členského štátu a vzhľadom na pripomienky zo strany PRAC je PRAC toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich liečivo delapril/manidipín, delapril/indapamid zostáva nezmenený, ale odporúča zmeniť podmienky rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii takto:

Aktualizovať časť 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku týkajúcu sa kombinácie delapril/indapamid pridaním nežiaducich reakcií dysgeuzia/ageuzia a strata vedomia/synkopa s neznámou frekvenciou. Okrem toho má byť aktualizovaná časť 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku týkajúca sa rovnakej kombinácie s fixnou dávkou odstránením tvrdenia o súvislosti s významnými kolísaniami hladín draslíka v sére. Písomná informácia pre používateľa bude príslušne aktualizovaná.

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 delapril/manidipín, delapril/indapamid je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) delapril/manidipín, delapril/indapamid 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 príslušné členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce delapril/manidipín, delapril/indapamid, 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

[Nasledujúci text má byť vymazaný]

[...]

~~„Na rozdiel od ACE inhibítorov a tiazidových diuretík používaných pri monoterapii fixná kombinácia nesúvisela s významnými kolísaniami hladín draslíka v sére.“~~

[Do triedy orgánových systémov „Poruchy gastrointestinálneho traktu“ sa majú pridať tieto nežiaduce reakcie s frekvenciou „neznáme“]

dysgeuzia/ageuzia

[Do triedy orgánových systémov „Poruchy nervového systému“ sa majú pridať tieto nežiaduce reakcie s frekvenciou „neznáme“]

strata vedomia/synkopa

Písomná informácia pre používateľa týkajúca sa liekov obsahujúcich delapril/indapamid

- Časť 4: Možné vedľajšie účinky

[Majú sa pridať nasledujúce nežiaduce reakcie]

Neznáme vedľajšie účinky (frekvenciu nie je možné určiť z dostupných údajov)

[...]

Porucha vnímania chuti (dysgeuzia)

Neschopnosť vnímať chuť (ageuzia)

Strata vedomia/mdloby

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh marec/2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	22/04/2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	21/06/2018