

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 glatiramer sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o „anafylaxii s dlhou latenciou“ z klinických štúdií, literatúry, spontánnych hlásení vrátane prípadov s pravdepodobnou časovou súvislosťou a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi glatiramerom a „anafylaxiou s dlhou latenciou“ prinajmenšom za odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich glatiramer by sa mali zodpovedajúcim spôsobom pozmeniť.

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 glatiramer je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) glatiramer 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

[Aplikovateľné pre lieky s glatirameracetátom 20 mg/ml a 40 mg/ml]

- Časť 4.4

Upozornenie sa má pozmeniť nasledovne:

[Názov lieku] sa má podávať iba subkutánne. [Názov lieku] sa nemá podávať intravenózne alebo intramuskulárne.

Glatirameracetát môže spôsobiť reakcie po injekcii, ako aj anafylaktické reakcie (pozri časť 4.8):

Reakcie po injekcii

Ošetrojúci lekár má pacientovi vysvetliť, že v priebehu pár minút po podaní injekcie [názov lieku] sa môže objaviť niektorá z nasledujúcich reakcií: vazodilatácia (sčervenanie), bolesť na hrudi, dyspnoe, palpitácie alebo tachykardia (pozri časť 4.8). Väčšina týchto príznakov trvá krátko a vymizne spontánne bez následkov. Ak sa objaví závažný nežiaduci účinok, pacient musí okamžite prerušiť liečbu a má vyhľadať svojho lekára alebo lekára na pohotovosti. Symptomatická liečba sa môže začať podľa uváženia lekára.

Nie je známe, že by niektorá skupina pacientov bola viac ohrozená týmito reakciami. Napriek tomu sa musí postupovať opatrne pri podávaní [názov lieku] pacientom s poruchami srdca. Títo pacienti musia byť počas liečby pravidelne sledovaní.

~~Výskyt krčiev a/alebo anafylaktoidných alebo alergických reakcií bol zaznamenaný zriedkavo.~~

Anafylaktické reakcie

~~Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné reakcie z precitlivenosti (napr. bronchospazmus, anafylaxia alebo urtikária).~~ **Anafylaktické reakcie sa môžu vyskytnúť krátko po podaní glatirameracetátu, dokonca mesiace až roky po začatí liečby (pozri časť 4.8). Boli hlásené prípady s fatálnym koncom. Niektoré príznaky a prejavy anafylaktických reakcií sa môžu prekrývať s reakciami po injekcii. Ak sú reakcie závažné, musí sa začať vhodná liečba a podávanie [názov lieku] má byť prerušené.**

Všetci pacienti liečení [názov lieku] a opatrovatelia by mali byť informovaní o príznakoch a prejavoch špecifických pre anafylaktické reakcie a o tom, že v prípade výskytu takýchto príznakov by mali okamžite vyhľadať lekársku pomoc (pozri časť 4.8).

Ak sa vyskytne anafylaktická reakcia, liečba [názov lieku] sa musí prerušiť (pozri časť 4.3).

[Aplikovateľné pre lieky s glatirameracetátom 20 mg/ml]

- Časť 4.8

Nasledujúce nežiaduca(-e) reakcia(-e) sa má(majú) pridať pod triedu orgánových systémov Poruchy imunitného systému s frekvenciou „menej časté“:

Anafylaktická reakcia

[..]

Opis vybraných nežiaducich reakcií pod tabuľkovým zoznamom nežiaducich reakcií sa má pozmeniť nasledovne:

Nasledujúce hlásenia nežiaducich reakcií boli zozbierané od pacientov so SM liečených [názov lieku] v nekontrolovaných klinických skúšaníach a zo skúseností po uvedení lieku [názov lieku] na trh: reakcie precitlivlosti (vrátane zriedkavého výskytu anafylaxie $> 1/10000$, $< 1/1000$).

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Anafylaktické reakcie sa môžu vyskytnúť krátko po podaní glatirameracetátu, dokonca mesiace až roky po začatí liečby (pozri časť 4.4).

[Aplikovateľné pre lieky s glatirameracetátom 40 mg/ml]

- Časť 4.8

Nasledujúce nežiaduca(-e) reakcia(-e) sa má(majú) pridať pod triedu orgánových systémov Poruchy imunitného systému s frekvenciou „menej časté“:

Anafylaktická reakcia

[...]

Opis vybraných nežiaducich reakcií pod tabuľkovým zoznamom nežiaducich reakcií sa má upraviť nasledovne:

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) hlásenia o anafylaktoidných reakciách boli zhromaždené od pacientov so SM liečených [názov lieku] v nekontrolovaných klinických skúšaníach a zo skúseností s [názov lieku] po uvedení na trh.

[...]

Zaznamenaných je niekoľko špecifických nežiaducich reakcií:

- Anafylaktická odpoveď bola zriedkavo pozorovaná ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) u pacientov so SM liečených glatirameracetátom 20 mg/ml v nekontrolovaných klinických skúšaníach a zo skúseností po uvedení lieku na trh. Bola hlásená u 0,3 % pacientov, ktorým bol podávaný glatirameracetát 40 mg/ml (menej časté: $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$). **Anafylaktické reakcie sa môžu vyskytnúť krátko po podaní glatirameracetátu, dokonca mesiace až roky po začatí liečby (pozri časť 4.4).**

Písomná informácia pre používateľa

[Aplikovateľné pre lieky s glatirameracetátom 20 mg/ml a 40 mg/ml]

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete [názov lieku]

Upozornenia a opatrenia

[Názov lieku] môže spôsobovať závažné alergické reakcie, z ktorých niektoré môžu byť život ohrozujúce. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť krátko po podaní, dokonca mesiace až roky po začatí liečby a dokonca aj vtedy, ak predchádzajúce podania boli bez alergických reakcií. Príznaky a prejavy alergických reakcií sa môžu prekrývať s reakciami po podaní injekcie. Váš lekár vás bude informovať o príznakoch alergickej reakcie.

[Aplikovateľné pre lieky s glatirameracetátom 20 mg/ml]

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Alergické reakcie (precitlivosť, **anafylaktická reakcia**)

~~V zriedkavých prípadoch~~ **Krátko po podaní** u vás môže vzniknúť závažná alergická reakcia na tento liek. **Toto je menej častý vedľajší účinok. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť mesiace až roky po začatí liečby [názov lieku] a dokonca aj vtedy, ak predchádzajúce podania boli bez alergických reakcií.**

Prestaňte používať [názov lieku] a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte na oddelenie ~~pohotovosti~~ **urgentného príjmu** do najbližšej nemocnice, ak spozorujete akékoľvek **náhle** prejavy týchto vedľajších účinkov:

- **rozsiahla** vyrážka (červené škvrny alebo žihľavka)
- opuch očných viečok, tváre, ~~alebo pier,~~ **úst, hrdla alebo jazyka**
- náhla dýchavičnosť, **ťažkosti s dýchaním alebo sipot**
- kŕče (záchvaty kŕčov)
- **ťažkosti s prehĺtaním alebo hovorením**
- mdloba, **pocit závrate alebo mdloby**
- **kolaps**

[Aplikovateľné pre lieky s glatirameracetátom 40 mg/ml]

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Alergické reakcie (precitlivosť, **anafylaktická reakcia**)

Krátko po podaní u vás môže vzniknúť závažná alergická reakcia na tento liek. ~~Je to~~ **Toto je** menej častý **vedľajší účinok. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť mesiace až roky po začatí liečby [názov lieku] a dokonca aj vtedy, ak predchádzajúce podania boli bez alergických reakcií.**

Prestaňte používať [názov lieku] a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte na oddelenie ~~pohotovosti~~ **urgentného príjmu** do najbližšej nemocnice, ak spozorujete akékoľvek **náhle** prejavy týchto vedľajších účinkov:

- **rozsiahla** vyrážka (červené škvrny alebo žihľavka)
- opuch očných viečok, tváre, ~~alebo pier,~~ **úst, hrdla alebo jazyka**
- náhla dýchavičnosť, **ťažkosti s dýchaním alebo sipot**
- kŕče (záchvaty kŕčov)
- **ťažkosti s prehĺtaním alebo hovorením**
- mdloba, **pocit závrate alebo mdloby**
- **kolaps**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh júl/2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	08/09/2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	07/11/2024