

Príloha I

Vedecské závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre lorazepam sú vedecké závery nasledovné:

Na základe publikovanej vedeckej literatúry nie je možné vylúčiť súvislosť medzi lorazepamom a pádmi u starších ľudí. Podľa aktuálnych súhrnov charakteristických vlastností liekov (summary of product characteristics, SPC) (časť 4.8) sú ospalosť, únava, závrat a svalová slabosť dobre známymi nežiaducimi účinkami liečby lorazepamom a tým podporujú potenciálny mechanizmus, ktorým sa môže vysvetľovať zvýšené riziko pádu u starších ľudí. Navyše sa v časti 4.2 SPC už uvádza odporúčanie na znižovanie dávky u starších ľudí a preto je v niektorých prípadoch možné, že boli použité príliš vysoké dávky lorazepamu.

Na základe vyššie uvedeného PRAC považuje za relevantné, aby boli informácie o lieku zmenené tak, že sa do časti 4.4 SPC pridá upozornenie o zvýšenom riziku pádov u starších ľudí spolu s odkazom na znižovanie dávky, ktoré je už uvedené v časti 4.2.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre lorazepam je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) lorazepam 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 lorazepam, 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 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 4.2

Do časti 4.2 má byť pridaný nasledujúci text:

[Starší a oslabení pacienti

U starších a oslabených pacientov je potrebné znížiť začiatočnú dávku o približne 50 % a upraviť dávkovanie podľa potreby a podľa toho, ako je dávka tolerovaná.] **(pozri časť 4.4)**

- Časť 4.4

Do časti 4.4 má byť pridaný nasledujúci text:

Starší ľudia

Lorazepam sa má u starších ľudí používať s opatnosťou z dôvodu rizika sedácie a/alebo svalovo-kostrovej slabosti, ktoré môžu v tejto populácii zvyšovať riziko pádov so závažnými následkami. Starším ľuďom sa má podávať znížená dávka (pozri časť 4.2).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh október 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	01/12/2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	30/01/2019