

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 metformín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje týkajúce sa zhoršenia syndrómu MELAS (mitochondriálna encefalopatia s laktátovou acidózou a stroke-like epizódy) a MIDD (maternálne dedičný diabetes a hluchota) u pacientov so známymi mitochondriálnymi ochoreniami užívajúcich metformín hlásené z literatúry, spontánnych hlásení a vzhľadom na pravdepodobný biologický mechanizmus účinku, považuje výbor PRAC za opodstatnené varovanie o zhoršení syndrómu MELAS/MIDD u pacientov so známymi mitochondriálnymi ochoreniami užívajúcich metformín. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich metformín sa majú príslušne 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 metformín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) metformín 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

Súhrn charakteristických vlastností lieku časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Laktátová acidóza

Na konci odseku pridať:

Pacienti so známymi mitochondriálnymi ochoreniami alebo s podozrením na nich:

U pacientov so známymi mitochondriálnymi ochoreniami ako je syndróm mitochondriálnej encefalopatie s laktátovou acidózou a stroke-like epizódy (MELAS) a maternálne dedičným diabetom a hluchotou (MIDD) sa metformín neodporúča kvôli riziku exacerbácie laktátovej acidózy a neurologickým komplikáciám, ktoré môžu viesť k zhoršeniu ochorenia.

V prípade prejavov a príznakov naznačujúcich syndróm MELAS alebo MIDD po užití metformínu sa má liečba metformínom ihneď ukončiť a má sa vykonať okamžité diagnostické vyhodnotenie.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> X

Upozornenia a opatrenia

Riziko laktátovej acidózy

Na konci časti pridať:

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny, ak:

- **viete, že máte geneticky dedičné ochorenie negatívne ovplyvňujúce mitochondrie (zložky v bunkách produkujúce energiu) ako je syndróm MELAS (mitochondriálna encefalopatia, myopatia, laktátová acidóza a stroke-like epizódy) alebo maternálne dedičným diabetom a hluchotou (MIDD),**
- **sa u vás po začatí liečby metformínom vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov: záchvat, znížené poznávacie schopnosti, ťažkosti s pohyblivosťou, príznaky naznačujúce poškodenie nervov (napr. bolesť alebo necitlivosť), migréna a hluchota.**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	27. január 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27. marec 2025