

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 metylfenidát sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z klinického skúšania (klinických skúšaní), literatúry, spontánných hlásení, úzkej časovej súvislosti, pozitívny de-challenge a/alebo re-challenge a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, považuje PRAC kauzálny vzťah medzi metylfenidátom a obsedantno-kompulzívnou poruchou (vrátane trichotilománie a dermatilománie) za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich metylfenidát sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Vzhľadom na dostupné údaje z klinického skúšania (klinických skúšaní), literatúry, spontánných hlásení, úzkej časovej súvislosti a pozitívny de-challenge a/alebo re-challenge a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, prinajmenšom v prípade zvýšeného vnútroočného tlaku (VOT), považuje PRAC kauzálny vzťah medzi metylfenidátom a zvýšeným vnútroočným tlakom a glaukómom za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich metylfenidát sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Vzhľadom na dostupné údaje o suchom oku z klinického skúšania (klinických skúšaní), literatúry, spontánných hlásení, úzkej časovej súvislosti, pozitívny de-challenge a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, považuje PRAC kauzálny vzťah medzi metylfenidátom a „suchým okom“ za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich metylfenidát sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

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

Má sa doplniť toto varovanie:

Zvýšený vnútroočný tlak a glaukóm

Boli hlásené prípady zvýšeného vnútroočného tlaku (VOT) a glaukómu (vrátane glaukómu s otvoreným uhlom a glaukómu s uzavretým uhlom), ktoré boli spojené s liečbou metylfenidátom (pozri časť 4.8). Pacienti majú byť poučení, aby kontaktovali svojho lekára v prípade výskytu príznakov naznačujúcich zvýšený VOT a glaukóm. Ak sa zvýši VOT, je potrebné poradiť sa s oftalmológom a zvážiť ukončenie liečby metylfenidátom (pozri časť 4.3). Odporúča sa oftalmologické sledovanie pacientov s anamnézou zvýšeného VOT.

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „Poruchy oka“ s frekvenciou „**neznáme**“ sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia (nežiaduce reakcie):

- Zvýšený vnútroočný tlak,
- Glaukóm

Do triedy orgánových systémov „Poruchy oka“ sa má doplniť nasledujúca nežiaduca reakcia (nežiaduce reakcie) s frekvenciou „**menej časté**“ spolu s príslušnou poznámkou pod čiarou „**Frekvencia odvodená z klinických štúdií s dospelými pacientmi a nie z údajov zo štúdií s deťmi a dospievajúcimi; môže sa tiež vzťahovať na deti a dospievajúcich**“:

Suché oko

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „Psychické poruchy“ s frekvenciou „**zriedkavé**“ sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia (nežiaduce reakcie) a predtým uvedené nežiaduce reakcie sa majú odstrániť:

Obsedantno-kompulzívna porucha (vrátane trichotilománie a dermatilománie)

Odstrániť:

Repetitívne správanie, Nadmerné sústredenie sa na určitú činnosť (veľmi zriedkavé)

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Upozornenia a opatrenia v časti „Predtým, ako začnete vy alebo vaše dieťa užívať <Názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:“:

- **sa u vás alebo vášho dieťaťa objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť ukončenie liečby <názov lieku>.**

Časť 4

„Ak sa ďalšie, nižšie uvedené vedľajšie účinky zhoršia, prosím, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi“

Neznáme:

- **zvýšený tlak v oku**
- **očné ochorenia, ktoré môžu spôsobiť zhoršenie videnia v dôsledku poškodenia očného nervu (glaukóm)**

Menej časté:

- **Suché oko**

- Časť 4

„Ak sa ďalšie, nižšie uvedené vedľajšie účinky zhoršia, prosím, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi“

Zriedkavé:

Obsedantno-kompulzívna porucha (OKP) (vrátane neodolateľného nutkania vytrhávať si ochlpenie, škrabať pokožku, opakovaných nechcených myšlienok, pocitov, predstáv alebo nutkaní vo vašej mysli (obsedantné myšlienky), vykonávania opakovaného správania alebo mentálnych rituálov (nutkavé správanie))

Odstrániť:

Veľmi zriedkavé:

nezvyčajné myslenie, nedostatok pocitov alebo emócií, ~~**opakované vykonávanie tej istej činnosti, nadmerná zameranosť na jednu vec**~~

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh jún 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	03. augusta 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	02. októbra 2025