

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 montelukast sú vedecké závery nasledovné:

Na základe zhromaždených kumulatívnych údajov si problematika neuropsychických nežiaducich liekových reakcií (adverse drug reaction, ADR) zaslúži osobitnú pozornosť. Boli hlásené prípady, pri ktorých rôzne neuropsychické udalosti u pacientov spôsobili významné obmedzenia a utrpenie predtým, ako tieto príznaky boli rozoznané ako pravdepodobné ADR. Preto sa má zdravotníckym pracovníkom a pacientom zreteľne odkomunikovať možnosť výskytu neuropsychických udalostí, hoci zriedkavých. Napriek tomu, že sa neuropsychické nežiaduce udalosti zdajú byť zriedkavé a sú už široko popísané v časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností liekov, od držiteľa rozhodnutia o registrácii sa požaduje pridať upozornenie do časti 4.4 tak, aby sa ešte viac zvýšilo porozumenie a povedomie, že neuropsychické udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť počas užívania montelukastu, môžu súvisieť s liekom a môžu byť potrebné ďalšie opatrenia.

Hlásil sa určitý počet prípadov dysfémie. Väčšina týchto prípadov sa týkala pediatrickej populácie (vo veku 17 rokov a menej), obzvlášť malých detí vo veku menej ako päť rokov. Čas do nástupu bol pomerne krátky (medián 8 dní pre dysfémii; 13 dní pre poruchu reči). Pri viac ako polovici prípadov dysfémie bol popísaný pozitívny dechallenge (vymiznutie príznakov po ukončení užívania lieku), vrátane 4 prípadov pozitívneho rechallenge (opätovný výskyt príznakov po opätovnom podaní lieku), všetky sa vyskytovali u detí. Na základe hodnotenia týchto údajov sa dysfémia a iné úzko súvisiace poruchy reči môžu spájať s montelukastom. Zatiaľ čo súhrn charakteristických vlastností liekov (summary of product characteristics, SPC) s obsahom montelukastu v súčasnosti zahŕňa niekoľko psychických a nervových nežiaducich reakcií, dysfémia nie je uvedená ako ADR. S ohľadom na analýzu kumulatívneho hodnotenia sa od držiteľov rozhodnutia o registrácii požaduje aktualizovať SPC (časť 4.8) a podľa toho aj písomnú informáciu pre používateľa.

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 montelukast je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) montelukast 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 montelukast, 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 liek (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 4.4

Má byť pridané nasledujúce upozornenie:

U dospelých, dospievajúcich a detí užívajúcich <Názov lieku> boli hlásené neuropsychické udalosti (pozri časť 4.8). Pacienti a lekári majú byť v súvislosti s neuropsychickými udalosťami ostražití. Pacienti a/alebo opatrovatelia majú byť informovaní, aby upozornili svojho lekára, ak sa tieto zmeny vyskytnú. Predpisujúci lekári majú starostlivo zhodnotiť riziká a prínosy pokračovania v liečbe <Názov lieku>, ak sa takéto udalosti vyskytnú.

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia má byť pridaná do triedy orgánových systémov (system organ class, SOC) „Psychické poruchy“ s frekvenciou výskytu „veľmi zriedkavé“:

dysfémia

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Upozornenia a opatrenia

Pacienti si majú byť vedomí, že u dospelých, dospievajúcich a detí sa pri užívaní <Názov lieku> hlásili rôzne nervovopsychické udalosti (napríklad zmeny správania a nálady) (pozri časť 4). Ak sa u <vás> <alebo> <vášho dieťaťa> vyskytnú počas užívania <Názov lieku> tieto príznaky, poraďte sa <so svojím lekárom> <s lekárom vášho dieťaťa>.

- Časť 4

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- zajakávanie

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v marci 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	11. mája 2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10. júla 2019