

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 nebivolol sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o riziku hypoglykémie pri súbežnom užívaní so sulfonylureou z literatúry, s ohľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku a v súlade s rozhodnutím výboru PRAC po posúdení lieku hydrochlorotiazid/nebivolol PSUSA (PSUSA/00001658/202311) zahrnúť informácie o bezpečnosti od Dimakosa a kol. vo všetkých produktoch s obsahom nebivololu, výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi zvýšeným rizikom hypoglykémie a súbežným užívaním betablokátorov a sulfonylurey prinajmenšom za primerane pravdepodobný. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o prípravku pre lieky obsahujúce nebivolol by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť, berúc do úvahy už existujúce znenie v niektorých vnútroštátne povolených liekoch, pričom držiteľia rozhodnutia o registrácii možno budú musieť text prispôbiť jednotlivým výrobkom.

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

Existujúce upozornenie by sa malo zmeniť a doplniť takto:

Nebivolol

Metabolické/endokrinologické:

Nebivolol neovplyvňuje hladinu glukózy u diabetických pacientov. U diabetických pacientov je však potrebné postupovať opatrne, pretože nebivolol môže maskovať niektoré príznaky hypoglykémie (tachykardia, palpitácie). **Beta-blokátory by mohli ďalej zvýšiť riziko závažnej hypoglykémie, ak sa používajú súbežne so sulfonylureou. Diabetickým pacientom je potrebné odporučiť, aby si starostlivo sledovali hladinu glukózy v krvi. (pozri časť 4.5).**

- Časť 4.5.

Existujúce informácie o interakcii s antidiabetikami by sa mali zmeniť a doplniť takto:

Nebivolol

Inzulín a perorálne antidiabetiká: hoci nebivolol neovplyvňuje hladinu glukózy, -súbežné užívanie môže maskovať niektoré príznaky hypoglykémie (palpitácie, tachykardia). **Súbežné používanie betablokátorov so sulfonylureou by mohlo zvýšiť riziko závažnej hypoglykémie. (pozri časť 4.4).**

Písomná informácia pre používateľa

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

Predtým, ako začnete užívať nebivolol obráťte sa na svojho lekára.

Informujte svojho lekára, ak máte alebo sa u vás vyskytne niektorá z nasledujúcich ťažkostí:

ak ste diabetik, keďže nebivolol môže zakryť príznaky nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia) **a môže zvýšiť riziko závažnej hypoglykémie, ak sa používa s určitým typom antidiabetík nazývaných deriváty sulfonylmočoviny (napr. gliquidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid alebo tolbutamid)**

Iné lieky a nebivolol

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali niektorý z nasledujúcich liekov spolu s nebivololom:

- **lieky na cukrovku ako inzulín alebo perorálne antidiabetiká.**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh 12. decembra 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	26. január 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27. marca 2025