

## **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 nikotín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o predsieňovej fibrilácii z literatúry, vrátane 4 prípadov s blízko časovým vzťahom, pozitívnym de-challenge a/alebo re-challenge a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, vedúci členský štát PRAC považuje kauzálny vzťah medzi perorálnym nikotínom a sieňovou fibriláciou za prinajmenšom rozumnú možnosť. Vedúci členský štát PRAC dospel k záveru, že informácie o produkte u produktov obsahujúcich nikotín (perorálne a oromukózne formulácie) majú byť zodpovedajúcim spôsobom upravené.

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

*Iba pre orálne a oromukózne formy*

## **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

- **Časť 4.8**

*Ak je „Fibrilácia siení“ už zahrnutá v sekcii 4.8 s inou frekvenciou, mala by sa zachovať existujúca frekvencia.*

Nasledovný nežiaduci účinok je treba pridať pod SOC Poruchy srdca a srdcovej činnosti s neznámou frekvenciou:

### **atriálna fibrilácia**

## **Písomná informácia pre používateľa**

*Nasledujúci nežiaduci účinok reakcia je treba pridať, ak informácie týkajúce sa nežiaduceho účinku už nie sú dostupné. V prípade existujúcich informácií o sieňovej fibrilácii by tieto mali zostať.*

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Ďalšie vedľajšie účinky

Neznáme:

### **- Rýchly a nepravidelný tep srdca (fibrilácia predsiení)**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

### Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

|                                                                                                           |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh:                                                                                 | Zasadnutie CMDh Júl 2025 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:                                  | 07. septembra 2025       |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 06. novembra 2025        |