

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre perindopril sú vedecké závery nasledovné:

Syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH, Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion)

Vzhľadom na dostupné údaje o SIADH z literatúry, spontánných hlásení, ktoré v niektorých prípadoch zahŕňajú úzku časovú súvislosť, pozitívny de-challenge a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, výbor PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi perindoprilom a SIADH za prinajmenšom dôvodnú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku, u liekov obsahujúcich perindopril, sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

Časť 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností lieku sa má aktualizovať s cieľom pridať nežiaduci účinok „Syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH)“ s frekvenciou „zriedkavé“. Príbalová informácia má byť aktualizovaná zodpovedajúcim spôsobom.

Depresia

Na základe dostupných údajov o depresii z klinických štúdií, spontánných hlásení, ktoré v niektorých prípadoch zahŕňajú úzku časovú súvislosť, pozitívny de-challenge a/alebo re-challenge, a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, výbor PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi perindoprilom a depresiou za preukázanú. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku, u liekov obsahujúcich perindopril, sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

Časť 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností lieku sa má aktualizovať s cieľom pridať nežiaduci účinok „depresia“ s frekvenciou „menej časté“. Príbalová informácia má byť aktualizovaná zodpovedajúcim spôsobom.

Začervenanie

Vzhľadom na dostupné údaje o začervenaní z klinických štúdií, literatúry, spontánných hlásení, ktoré v niektorých prípadoch zahŕňajú úzku časovú súvislosť, pozitívny de-challenge a/alebo re-challenge a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, výbor PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi perindoprilom a začervenaním za preukázanú. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku, u liekov obsahujúcich perindopril, sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

Časť 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností lieku sa má aktualizovať s cieľom pridať nežiaduci účinok „začervenanie“ s frekvenciou „zriedkavé“. Príbalová informácia má byť aktualizovaná zodpovedajúcim spôsobom.

Anúria/oligúria

Vzhľadom na dostupné údaje o anúrii a oligúrii zo spontánných hlásení, ktoré v niektorých prípadoch zahŕňajú úzku časovú súvislosť, pozitívny de-challenge a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, výbor PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi perindoprilom a anúriou a oligúriou za preukázanú. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku, u liekov obsahujúcich perindopril sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

Časť 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností lieku sa má aktualizovať s cieľom pridať nežiaduce účinky „anúria“ a „oligúria“ s frekvenciou „zriedkavé“. Príbalová informácia má byť aktualizovaná zodpovedajúcim spôsobom.

Akútne zlyhanie obličiek

Na základe dostupných údajov o akútnom zlyhaní obličiek z klinických štúdií výbor PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi perindoprilom a akútnym zlyhaním obličiek za preukázanú. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku, u liekov obsahujúcich perindopril sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

Časť 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností lieku sa má aktualizovať s cieľom pridať nežiaduci účinok „akútne zlyhanie obličiek“ z frekvencie „veľmi zriedkavé“ na frekvenciu „zriedkavé“. Príbalová informácia má byť aktualizovaná zodpovedajúcim spôsobom.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre perindopril je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich perindopril je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, 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 perindopril, 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 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 4.8

Nasledujúci nežiaduci účinok má byť pridaný pod triedu orgánových systémov „Poruchy endokrinného systému“ s frekvenciou „zriedkavé“:

Syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH, Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion)

U iných ACE inhibítorov boli hlásené prípady SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu). SIADH je možné považovať za veľmi vzácnu, ale možnú komplikáciu spojenú s liečbou ACE inhibítormi, vrátane perindoprilu.

Nasledujúci nežiaduci účinok má byť pridaný pod triedu orgánových systémov „Psychické poruchy“ s frekvenciou „menej časté“:

Depresia

Nasledujúci nežiaduci účinok má byť pridaný pod triedu orgánových systémov „Poruchy obličiek a močových ciest“ s frekvenciou „zriedkavé“:

Anúria/Oligúria

Nasledujúci nežiaduci účinok má byť pridaný pod triedu orgánových systémov „Poruchy ciev“ s frekvenciou „zriedkavé“:

Začervenanie

Frekvencia nežiaduceho účinku „akútne obličkové zlyhanie“ má byť zmenená na „zriedkavé“.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

Ak zaznamenáte akýkoľvek z nasledujúcich nežiaducich účinkov, informujte svojho lekára:

Menej časté

Depresia

Zriedkavé

Tmavé sfarbenie moču, nevoľnosť (nauzea) alebo zvracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môže ísť o príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu).

Zníženie alebo zastavenie tvorby moču

Začervenanie

Akútne obličkové zlyhanie [zmena z frekvencie „veľmi zriedkavé“]

~~Zahustený moč (tmavá farba), celkový pocit nevoľnosti, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty, ktoré môžu byť spôsobené syndrómom neprimeranej sekrécie ADH (antidiuretický hormón) sa môžu objaviť počas liečby ACE inhibítormi.~~

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh jún 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	8. august 2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	7. október 2021