

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 kvetiapín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje týkajúce sa **kardiomyopatie a myokarditídy** zo spontánných hlásení zahŕňajúcich deväť prípadov po uvedení lieku na trh s možnou časovou súvislosťou a pozitívnym de-challenge (vymiznutie príznakov po vysadení lieku) rovnako, ako aj s ohľadom na možný mechanizmus účinku, považuje PRAC príčinnú súvislosť medzi kvetiapínom a kardiomyopatiou aj myokarditídou prinajmenšom za dôvodne možnú. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky s obsahom kvetiapínu sa majú náležite doplniť a upraviť.

Vzhľadom na dostupné údaje týkajúce sa **kožnej vaskulitídy** z dvoch prípadov z literatúry potvrdených biopsiou so silnou časovou súvislosťou vrátane pozitívneho de-challenge a tretieho spontánneho hlásenia po uvedení lieku na trh s možnou časovou súvislosťou, považuje PRAC príčinnú súvislosť medzi kvetiapínom a vaskulitídou prinajmenšom za dôvodne možnú. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky s obsahom kvetiapínu sa majú náležite doplniť a upraviť.

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 kvetiapín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) kvetiapín 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 kvetiapín, 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 sa pridať nasledujúce upozornenie:

Kardiomyopatia a myokarditída

V klinických skúšaníach a v priebehu postmarketingovej praxe bola hlásená kardiomyopatia a myokarditída, ~~kauzálna súvislosť s kvetiapiénom však nebola preukázaná (pozri časť 4.8). Liečba kvetiapiénom sa má prehodnotiť u~~ **U** pacientov s podozrením na kardiomyopatiu alebo myokarditídu **sa má zvážiť ukončenie liečby kvetiapiénom.**

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov (system organ class, SOC) „Poruchy srdca a srdcovej činnosti“ sa majú pridať nasledujúce nežiaduce reakcie s frekvenciou výskytu „*neznáme*“: **kardiomyopatia** a **myokarditída**

Do SOC „Poruchy kože a podkožného tkaniva“ sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou výskytu „*neznáme*“: **kožná vaskulitída**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete <Názov lieku>, Upozornenie a opatrenia

Do časti „Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak pri užívaní <Názov lieku> zaznamenáte:“ sa má pridať nasledujúca odrážka:

- **rýchly a nepravidelný tlkot srdca, aj keď ste v pokoji, búšenie srdca, dýchacie ťažkosti, bolesť na hrudi alebo nevysvetliteľnú únavu. Váš lekár vyšetrí vaše srdce a v prípade potreby vás okamžite pošle ku kardiológovi.**
- Časť 4. Možné vedľajšie účinky

Do kategórie frekvencie výskytu „Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)“ sa majú pridať nasledujúce nežiaduce reakcie:

poškodenie srdcového svalu (kardiomyopatia)

zápal srdcového svalu (myokarditída)

zápal krvných ciev (vaskulitída), často s kožnou vyrážkou s malými červenými alebo fialovými hrčkami

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh marec/2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	09/05/2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	08/07/2021