

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 (PSURs) pre sulprostón sú vedecké závery nasledovné:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii identifikoval celkom 26 prípadov hypertenzie v spojení s podávaním sulprostónu. Pri vyhľadávaní prevedenom vedúcim členským štátom Eudravigilancie sa identifikovalo 18 prípadov. Analýza prípadov hypertenzie naznačuje kauzálny vzťah medzi hypertenziou a podávaním sulprostónu. Hypertenzia sa vo viacerých prípadoch spájala so závažnými srdcovými poruchami, ako je pľúcny edém. Zdá sa, že riziko je vyššie pri nasledujúcich okolnostiach: ak sa podávajú ďalšie liečby pôrodného atonického krvácania (oxytocín, metylergometrín, fenylefrín atď.) alebo ak sa u ženy už predtým vyskytovala hypertenzia. Hlavným vysvetlením pre výskyt hypertenzie však bola začiatočná rýchlosť prietoku sulprostónu vyššia než 100 µg/h alebo ak sa rýchlosť nezvyšovala postupne (v prípade nedostatočnej odpovede na liečbu). Z toho dôvodu sa má riziko vzniku hypertenzie pridať do informácií o lieku spolu s klinickými odporúčaniami na zníženie rizika, ako je postupné zvyšovanie rýchlosti prietoku sulprostónu, ak je dávka 100 µg/h neúčinná. Vzhľadom na údaje prezentované v aktualizovaných PSUR(och) považoval PRAC zmeny v informáciách o liekoch obsahujúcich sulprostón za odôvodnené.

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 sulprostón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich sulprostón 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 takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce sulprostón, 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 4.4

Po upozornení ohľadne kardiovaskulárneho rizika sa má pridať nasledujúce upozornenie:

Kedže sa môže vyskytnúť bradykardia a/alebo zmeny krvného tlaku, indikované sú príslušné kontroly srdcových a obehových parametrov.

[...]

Po uvedení lieku na trh sa pre sulprostón hlásili prípady hypertenzie, príležitostne spojené s kardiovaskulárnymi reakciami a to hlavne v prípadoch, keď sa nedodržala začiatková rýchlosť prietoku (vyššia než 100 µg/h) alebo keď rýchlosť prietoku nebola v prípade nedostatočnej odpovede na liečbu zvyšovaná postupne.

Ak je potrebné zvýšiť rýchlosť prietoku kvôli nedostatočnému liečebnému účinku, treba to uskutočniť postupne, aby sa zabránilo kardiovaskulárnym komplikáciám. Hypertenzia sa vo všeobecnosti upravila do 30 minút po znížení dávky alebo po prerušení podávania sulprostónu.

- Časť 4.8

Nasledujúce nežiaduce účinky sa majú pridať pod triedu orgánových systémov poruchy ciev s neznámou frekvenciou:

“Hypertenzia”

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4 Možné vedľajšie účinky:

Zvýšený krvný tlak (neznáma frekvencia).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh Január 2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	11. marec 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10. máj 2017