

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 tamoxifén sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o zníženej hustote kostných minerálov u premenopauzálnych žien a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, výbor PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi tamoxifénom a zníženou hustotou kostných minerálov u premenopauzálnych žien za prinajmenšom rozumnú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich tamoxifén sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť a doplniť.

Vzhľadom na dostupné údaje o predĺžení QT intervalu na elektrokardiograme (EKG) z literatúry a zo spontánnych hlásení, vrátane niektorých prípadov úzkeho časového vzťahu ukončenia podávania lieku a/alebo opätovného podania lieku a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, výbor PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi tamoxifénom a predĺžením QT intervalu na EKG za prinajmenšom rozumnú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich tamoxifén sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť a doplniť.

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

Je potrebné doplniť nasledujúce upozornenie a opatrenie:

[...]

Štúdie u premenopauzálnych žien, ktoré boli liečené tamoxifénom na zníženie rizika rakoviny prsníka alebo na liečbu rakoviny prsníka, uvádzajú zníženie hustoty kostných minerálov. Premenopauzálné ženy, ktoré užívajú <názov lieku>, treba poučiť o opatreniach na udržanie hustoty kostí v súlade s miestnymi klinickými usmerneniami.

[...]

Je potrebné doplniť nasledujúce upozornenie a opatrenie:

[...]

<Názov lieku> v odporúčanej dávke môže predĺžiť QTc interval na elektrokardiograme (EKG), najmä u pacientov s rizikom predĺženia QT intervalu, vrátane pacientov so srdcovými komorbiditami alebo pacientov, ktorí sú v súčasnosti liečení inými liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval (pozri časť 4.5). U takýchto pacientov sa odporúča monitorovanie EKG a elektrolytov.

[...]

- Časť 4.5

Je potrebné doplniť nasledujúcu interakciu:

[...]

<Názov lieku> v odporúčanej dávke môže predĺžiť QTc interval na elektrokardiograme (EKG) a súbežné používanie <názov lieku> s inými liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval, môže ďalej potencovať predĺženie QT intervalu. Preto sa v prípade takejto kombinácie odporúča opatrnosť a u takýchto pacientov sa odporúča monitorovanie EKG a elektrolytov (pozri časť 4.4).

[...]

- Časť 4.8

Je potrebné doplniť nasledujúcu nežiaducu reakciu pod TOS „Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva“ s frekvenciou „neznáme“:

Znížená hustota kostných minerálov (premenopauzálné ženy)

Je potrebné doplniť nasledujúcu nežiaducu reakciu pod TOS „Poruchy srdca a srdcovej činnosti“ s frekvenciou „neznáme“:

Predĺženie QT intervalu

- Časť 4.9

Ak podobné znenie ešte nie je zahrnuté, je potrebné doplniť nasledujúce upozornenie:

[...]

V literatúre sa uvádzajú hlásenia, že tamoxifén podávaný v niekoľkonásobne vyššej dávke ako je štandardná dávka môže byť spojený s predĺžením QT intervalu na EKG.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Je potrebné doplniť nasledujúce upozornenie a opatrenie:

Upozornenia a opatrenia

[...]

V štúdiách u žien pred menopauzou, ktoré užívali tamoxifén na zníženie rizika rakoviny prsníka alebo na liečbu rakoviny prsníka, sa zaznamenal pokles hustoty kostí. Ak ste žena pred menopauzou, ktorá podstupuje liečbu <názov lieku>, poraďte sa so svojím lekárom o spôsoboch, ako si zachovať zdravie kostí.

[...]

Je potrebné doplniť nasledujúce upozornenie a opatrenie:

Ak máte akékoľvek srdcové ochorenia, vrátane porúch srdcového rytmu (arytmia), vrátane ochorenia nazývaného syndróm dlhého QT intervalu (predĺženie QT intervalu), riziko porúch srdcového rytmu sa môže zvýšiť pri používaní <názov lieku>.

[...]

Iné lieky a <názov lieku>

Informujte svojho lekára <alebo lekárnik>, najmä ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

[...]

- **Lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú srdcový rytmus.**

[...]

Časť 4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

Znížená hustota kostných minerálov u žien pred menopauzou

Zmeny elektrickej aktivity srdca (predĺžený QT interval na elektrokardiograme)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v januári 2026
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	15. marec 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	14. máj 2026