

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 vinkristín sú vedecké závery tieto:

Vzhľadom na dostupné údaje o liekových interakciách zo signálu, kumulatívny prehľad vrátane literatúry, spontánne hlásenia zahŕňajúce úzku časovú súvislosť a pozitívne výsledky pri vysadení lieku (tzv. pozitívny dechallenge) a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku výbor PRAC považuje príčinnú súvislosť interakcie medzi vinkristínom a azolovými antimykotikami prinajmenšom za reálne možný. Výbor PRAC preto dospel k názoru, že informácie o liekoch obsahujúcich vinkristín sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie výboru PRAC a súhlasí s celkovými závermi výboru PRAC a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre vinkristín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku obsahujúceho vinkristín 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)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať toto upozornenie:

Interakcia s azolovými antimykotikami

Súbežné podávanie azolových antimykotík s vinkristínom je spojené s neurotoxicitou a inými závažnými nežiaducimi reakciami, vrátane záchvatov, periférnej neuropatie, syndrómu neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH) a paralytického ilea. Azolové antimykotiká sa majú podávať len pacientom užívajúcim vinkristín, ktorí nemajú žiadne iné alternatívne možnosti antimykotickej liečby (pozri časť 4.5).

- Časť 4.5

Interakcie sa majú zmeniť/doplniť takto:

K uvedeným inhibítorm izoenzýmov cytochrómu P450 (CYP3A4) a P-glykoproteínu pridajte:

ketokonazol

Súbežné podávanie azolových antimykotík (napr. itrakonazolu, vorikonazolu, posakonazolu, isavukonazolu a flukonazolu) s vinkristínom môže zvýšiť plazmové koncentrácie vinkristínu, čo môže viesť ku skorému nástupu a/alebo zvýšenej závažnosti neurotoxicity a iným vedľajším účinkom (pozri časť 4.4). U pacientov, ktorí užívajú vinkristín, sa preto azolové antimykotiká majú používať opatrne a len vtedy, ak nie sú k dispozícii žiadne iné alternatívne možnosti antimykotickej liečby alebo ak potenciálne prínosy tejto kombinácie prevyšujú jej riziká. Pri súbežnom používaní sa majú u pacientov pozorne sledovať nežiaduce účinky.

Písomná informácia pre používateľa

Iné lieky a vinkristínium-sulfát

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Vedľajšie účinky vinkristínu môže zhoršiť používanie týchto liekov:

- **azolové antimykotiká (skupina liekov používaných na liečbu mykotických infekcií, napr. itrakonazol, posakonazol, flukonazol, isavukonazol alebo vorikonazol),**
- **ketokonazol (používa sa na liečbu Cushingovho syndrómu, ochorenia charakterizovaného nadmernou produkciou hormónu kortizol)**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v apríli 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	9. júna 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	8. augusta 2024