

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za amikacin (razen za zdravila, odobrena po centraliziranem postopku) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Na podlagi razpoložljivih podatkov iz literature odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med amikacinom in povečanim tveganjem za ototoksičnost, povezano z aminoglikozidi, pri bolnikih z mitohondrijskimi mutacijami. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo amikacin.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za amikacin (razen za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) amikacin (razen za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo amikacin (razen zdravil, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Ototoksičnost

...

Pri bolnikih z mutacijami v mitohondrijski DNK (zlasti z nadomestitvijo nukleotida 1555 A z G v genu za rRNK 12S) obstaja povečano tveganje za ototoksičnost, tudi če so serumske ravni aminoglikozidov med zdravljenjem v priporočenem območju. Pri takih bolnikih je treba razmisliti o drugih možnostih zdravljenja.

Pri bolnikih z družinsko anamnezo pomembnih mutacij ali z aminoglikozidom inducirane gluhosti je treba pred uporabo razmisliti o drugih oblikah zdravljenja ali genetskem testiranju.

Navodilo za uporabo

Podpoglavje „Opozorila in previdnostni ukrepi“ v poglavju 2

Pred začetkom uporabe zdravila ... se posvetujte z zdravnikom: ...

-

če imate vi ali vaši družinski člani bolezen zaradi mitohondrijske mutacije (genetskega stanja) ali izgubo sluha zaradi zdravljenja z antibiotiki, vam svetujemo, da pred jemanjem aminoglikozidov o tem obvestite zdravnika ali farmacevta, saj lahko določene mitohondrijske mutacije pri vas povečajo tveganje za izgubo sluha pri jemanju tega zdravila. Pred dajanjem zdravila <ime zdravila> vam bo zdravnik morda priporočil genetsko testiranje.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januarja 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	12. marec 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	11. maj 2023