

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo 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 bisoprolol/hidroklorotiazid so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz literature (Dimakos et al.) o tveganju za hipoglikemijo pri sočasni uporabi s sulfonilsečninami in v skladu s sklepi odbora PRAC po oceni PSUSA za druge antagoniste adrenergičnih receptorjev β (PSUSA za hidroklorotiazid/nebivolol (PSUSA/00001658/202311), PSUSA za nebivolol (PSUSA/00002129/202403) in timolol (PSUSA/00010432/202410)) odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med povečanim tveganjem za hipoglikemijo in sočasno uporabo antagonistov adrenergičnih receptorjev β in sulfonilsečnin vsaj razumno mogoča. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo bisoprolol/hidroklorotiazid, ustrezno spremeniti. Ob upoštevanju že obstoječih besedil nekaterih zdravil, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, bodo imetniki dovoljenja za promet morda morali besedilo prilagoditi posameznim zdravilom. V nekaterih primerih so ustrezni podatki morda že v informacijah o zdravilu (npr. nasvet bolnikom glede samonadzora ravni glukoze v krvi), v drugih primerih pa morda sploh niso navedena (npr. podrobno opozorilo o tveganju za hipoglikemijo v navodilu za uporabo). Imetniki dovoljenj za promet z zdravili morajo zato po potrebi vključiti spodaj navedeno besedilo.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za bisoprolol/hidroklorotiazid skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) bisoprolol/hidroklorotiazid, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

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

Obstoječe opozorilo je treba spremeniti, kot sledi:

Bisoprolol

Bolniki s sladkorno boleznijo

Sladkorna bolezen z močno nihajočimi ravni sladkorja v krvi: simptomi hipoglikemije so lahko prikriti. **Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko dodatno povečajo tveganje za hudo hipoglikemijo, če se uporabljajo sočasno s sulfonilsečninami. Bolnikom s sladkorno boleznijo je treba svetovati, naj skrbno spremljajo ravni glukoze v krvi (glejte poglavje 4.5).**

- Poglavje 4.5

Obstoječe informacije o medsebojnem delovanju z antidiabetiki je treba spremeniti, kot sledi:

Kombinacije, ki jih je treba uporabljati previdno

Insulin in peroralni antidiabetiki

Povečan hipoglikemični učinek. Zaviranje adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrije znake hipoglikemije. **Sočasna uporaba antagonistov adrenergičnih receptorjev beta s sulfonilsečninami lahko poveča tveganje za hudo hipoglikemijo (glejte poglavje 4.4).**

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Obstoječe informacije je treba spremeniti, kot sledi:

Druga zdravila in zdravilo {(izmišljeno) ime}

...

Zdravniku še posebej povejte, če jemljete kar koli od naslednjega:

...

- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, vključno z insulinom in sulfonilsečninami (npr. glibenklamid, glikvidon, gliklazid, glipizid, glimepirid ali tolbutamid). **Bisoprolol lahko poveča tveganje za zelo nizke ravni glukoze v krvi, če se uporablja s temi zdravili.**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh julija 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	7. september 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	6. november 2025