

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 kombinacijo karbidopa/levodopa so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

V povezavi z uporabo kombinacije karbidopa/levodopa so poročali o resnih primerih okužb sečil, vključno s poročili o izzvenenju neželenih učinkov po prenehanju dajanja zdravila in o več primerih, ki so se končali s smrtjo. V retrospektivni, opazovalni študiji, ki je bila izvedena v Nemčiji, je bilo ugotovljeno znatno povečano tveganje za pojav okužbe sečil pri kombinaciji karbidopa/levodopa v primerjavi s kombinacijo benserazid/levodopa. Možni mehanizmi bi lahko vključevali znane neželene učinke zdravil (NUZ), kot sta retenca urina in urinska inkontinenca, kar bi lahko posledično povečalo tveganje za okužbe sečil, ter možno vlogo karbidope pri imunosupresiji celic T. Zaradi tega je treba poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila (in pripadajoče poglavje 4 navodila za uporabo) posodobiti in dodati neželeni učinek »okužba sečil«, da bi povečali ozaveščenost zdravnikov o pojavu okužb sečil v povezavi z uporabo kombinacije karbidopa/levodopa.

Besedilo velja izključno za kombinacijo karbidopa/levodopa, saj natančen mehanizem ni pojasnjen in ni mogoče potrditi ali je ta NUZ vzročno povezan z eno od učinkovin, obema učinkovinama ali kombinacijo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za kombinacijo karbidopa/levodopa skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) kombinacijo karbidopa/levodopa 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 kombinacijo karbidopa/levodopa, 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 4.8

Organski sistem po MedDRA Infekcijske in parazitske bolezni: **Okužbe sečil**

pogostnost: **zelo pogosti**

Navodilo za uporabo

Poglavje 4 Možni neželeni učinki

Okužbe sečil

pogostnost: **zelo pogosti**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh Maj 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	09/07/2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	07/09/2023