

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 so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz literature o tveganju za hipoglikemijo pri sočasni uporabi antagonistov adrenergičnih receptorjev β s sulfonilsečninami in v skladu z zaključki odbora PRAC v okviru postopka PSUSA za bisoprolol/hidroklorotiazid (PSUSA/00000420/202411), 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, 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.

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 skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) bisoprolol, 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:

...lahko prikrijejo simptome hipoglikemije. **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:

Sočasna uporaba z insulinom in peroralnimi antidiabetiki lahko privede do okrepitev učinkov teh zdravil na zniževanje krvnega sladkorja. **Sočasna uporaba antagonistov adrenergičnih receptorjev beta s sulfonilsečninami lahko poveča tveganje za hudo hipoglikemijo.** Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo simptome hipoglikemije (**glejte poglavje 4.4**).

Navodilo za uporabo

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

- Druga zdravila in zdravilo {(izmišljeno) ime}

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

- Insulin ali zdravila za sladkorno bolezen, ki se jemljejo skozi usta, **vključno s sulfonilsečninami (npr., glikvidon, gliklazid, glibenklamid, 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 junija 2026
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10. avgusta 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	9. oktobra 2026