

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 tamoksifen so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov o zmanjšani kostni gostoti pri ženskah pred menopavzo iz literature ter glede na verjeten mehanizem delovanja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezanost med tamoksifenom in zmanjšano kostno gostoto pri ženskah pred menopavzo vsaj razumno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo tamoksifen, ustrezno spremeniti.

Na podlagi razpoložljivih podatkov o podaljšanju intervala QT na elektrokardiogramu (EKG) iz literature in spontanah poročil, vključno z nekaterimi primeri s tesno časovno povezavo, izzvenjenjem neželenih učinkov po prenehanju dajanja zdravila in/ali ponovitvijo neželenih učinkov ob ponovni uvedbi zdravila (»positive de-challenge and/or re-challenge«) ter glede na verjeten mehanizem delovanja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezanost med tamoksifenom in podaljšanjem intervala QT na EKG vsaj razumno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo tamoksifen, ustrezno spremeniti.

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

Dodati je treba naslednje opozorilo in previdnostni ukrep:

[...]

Študije pri ženskah pred menopavzo, ki so bile zdravljene s tamoksifenom za zmanjšanje tveganja za raka dojk ali za zdravljenje raka dojk, so poročale o zmanjšanju kostne gostote. Ženskam pred menopavzo, ki jemljejo <ime zdravila>, je treba svetovati glede ukrepov za ohranitev zdraviha kosti, v skladu z lokalnimi kliničnimi smernicami.

[...]

Dodati je treba naslednje opozorilo in previdnostni ukrep:

[...]

<Ime zdravila> v priporočenem odmerku lahko podaljša interval QTc na elektrokardiogramu (EKG), zlasti pri bolnikih s predhodnimi dejavniki tveganja za podaljšanje intervala QT, vključno z bolniki s sočasnimi boleznimi srca ali bolniki, ki sočasno prejemajo zdravila, ki lahko podaljšajo interval QT (glejte poglavje 4.5). Pri takih bolnikih se priporoča spremljanje EKG in elektrolitov.

[...]

-

- Poglavje 4.5

Dodati je treba naslednjo interakcijo:

[...]

<Ime zdravila> v priporočenem odmerku lahko podaljša interval QTc na elektrokardiogramu (EKG), sočasna uporaba <Ime zdravila> z drugimi zdravili, za katera je znano, da podaljšujejo interval QT, pa lahko podaljšanje QT še poveča. Zato je pri sočasni uporabi teh zdravil priporočljiva previdnost, pri teh bolnikih pa je priporočljivo spremljanje EKG in elektrolitov (glejte poglavje 4.4).

[...]

- Poglavje 4.8

Naslednji neželeni učinek je treba dodati glede na organske sisteme v kategorijo 'Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva' s pogostnostjo 'neznana':

Zmanjšana kostna gostota (pri ženskah pred menopavzo)

Naslednji neželeni učinek je treba dodati glede na organske sisteme v kategorijo 'Srčne bolezni' s pogostnostjo 'neznana':

Podaljšanje intervala QT

- Poglavje 4.9

Če podobno besedilo še ni vključeno, je treba dodati naslednje opozorilo:

[...]

Poročila zbrana v literaturi kažejo, da je pri uporabi tamoksifena v večkrat preseženem standardnem odmerku, prišlo do morebitnega podaljšanja QT intervala EKG-ja.

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Dodati je treba naslednje opozorilo in previdnostni ukrep:

Opozorila in previdnostni ukrepi

[...]

Študije pri ženskah pred menopavzo, ki so jemale tamoksifen za zmanjšanje tveganja za raka dojk ali za zdravljenje raka dojk, so poročale o zmanjšanju kostne gostote. Če ste ženska pred menopavzo in se zdravite z <ime zdravila>, se posvetujte z zdravnikom o načinih kako ohraniti zdrave kosti.

[...]

Dodati je treba naslednje opozorilo in previdnostni ukrep:

Če imate kakršno koli srčno bolezen, vključno s težavami s srčnim ritmom (aritmijo), vključno s stanjem, imenovanim sindrom podaljšanega intervala QT (podaljšanje intervala QT), se lahko tveganje za težave s srčnim ritmom med uporabo <ime zdravila> poveča.

[...]

Druga zdravila in <ime zdravila>

Še posebno povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

[...]

- **Zdravila, za katera je znano, da vplivajo na srčni ritem.**

[...]

Poglavje 4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov):

Zmanjšana kostna gostota pri ženskah pred menopavzo

Spremembe električne aktivnosti srca (podaljšan QT interval na elektrokardiogramu)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh (januar 2026)
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	15. marec 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	14. maj 2026