

## **Bilaga I**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning**

## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för kaptopril dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om **autoimmunt insulinsyndrom** från litteraturen och spontana rapporter som i vissa fall inbegriper en positiv utsättning, samt med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan kaptopril och autoimmunt insulinsyndrom åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller kaptopril bör ändras i enlighet med detta.

Mot bakgrund av tillgängliga data från litteraturen och spontana rapporter – som i vissa fall inbegriper en positiv utsättning – om fördröjd uppkomst av **angioödem** och bradykininmedierat angioödem, anser PRAC att en koppling mellan kaptoprilbehandling och fördröjd uppkomst av angioödem åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller kaptopril bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

## **Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för kaptopril anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller kaptopril är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.



## **Bilaga II**

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)**

## Produktresumé

### • Avsnitt 4.4

Följande varning ska läggas till:

Överkänslighet/angioödem:

Angioneurotiskt ödem i extremiteter, ansikte, läppar, slemhinnor, tunga, stämband och/eller struphuvud kan förekomma hos patienter som behandlats med angiotensinkonvertashämmare (ACE-hämmare), särskilt under den första behandlingsveckan. I sällsynta fall kan dock allvarligt angioödem uppstå efter **flera månader eller år** av behandling med ACE-hämmare. Behandlingen ska avbrytas omedelbart. Angioödem som drabbar tunga, stämband eller struphuvud kan ha dödlig utgång. Akut behandling ska sättas in.

En varning ska ändras på följande sätt:

#### **Autoimmunt insulinsyndrom:**

**Fall av autoimmunt insulinsyndrom, däribland allvarliga hypoglykemiska händelser, har rapporterats i samband med behandling med kaptopril (se avsnitt 4.8). Om autoimmunt insulinsyndrom misstänks bör kaptopril sättas ut och lämplig behandling inledas.**

Hosta:

...

### • Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organsystemet "Immunsystemet" (ingen känd frekvens):

#### **Autoimmunt insulinsyndrom**

## Bipacksedel

### Avsnitt 2

En varning ska ändras på följande sätt:

#### **Du måste tala om för läkaren om**

[...]

- du får svullnader i ansikte, nacke eller hals. **Detta kan inträffa när som helst under behandlingen.**

[...]

### Avsnitt 4

Följande biverkningar ska läggas till under "ingen känd frekvens" (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): **rubbnings av de blodsockerreglerande hormonerna som leder till tydligt sänkta blodsockernivåer (autoimmunt insulinsyndrom).**

### **Bilaga III**

#### **Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

### **Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

|                                                                                                                                 |                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Antagande av CMD(h):s ställningstagande:                                                                                        | CMD(h):s möte i december 2025 |
| Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:                             | 25 januari 2026               |
| Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning): | 26 mars 2026                  |