

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 tianeptin dras följande vetenskapliga slutsatser:

På basis av genomgång av litteratur och data från fallrapporter anser PRAC att ett kausalt förhållande mellan minskningen av tianeptindosen (gäller även gradvis minskning) och förekomsten av abstinenssymtom är sannolikt och rekommenderar därför en uppdatering av avsnitt 4.2 och 4.4 i produktresumén för att lägga till en varning om abstinenssymtom vid användning av läkemedel som innehåller tianeptin. Bipacksedeln uppdateras på motsvarande vis.

Eftersom hyponatremi är en känd risk i samband med tianeptinbehandling och för att uppmanna till försiktighet vid användning av tianeptin hos riskpopulationer, särskilt äldre patienter, samt baserat på genomgång av litteratur och data från fallrapporter rekommenderar PRAC att en varning om hyponatremi läggs till i avsnitt 4.4 i produktresumén för läkemedel som innehåller tianeptin.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

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

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller tianeptin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

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

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.2

Abrupt avbrytande av behandling ska undvikas. Dosen ska minskas gradvis under 7 till 14 dagar för att minska risken för abstinenssymtom (se avsnitt 4.4).

- Avsnitt 4.4

En varning ska läggas till/revideras enligt följande:

Missbruk/beroende och abstinenssyndrom:

Vid tidigare läkemedelsberoende eller alkoholberoende måste patienter övervakas mycket noga för att undvika dosökningar.

Abstinenssymtom har observerats hos vissa patienter efter avbrytande av behandlingen med tianeptin. Följande händelser har observerats: ångest, muskelsmärta, buksmärta, sömnlöshet, ledvärk. Vid behandlingsstart ska patienten informeras om risken för abstinenssyndrom vid avbrytande av behandlingen.

~~Som med alla psykofarmaka,~~ Om behandlingen ska avbrytas, ska dosen minskas gradvis under 7 till 14 dagar för att minska risken för abstinenssymtom (se avsnitt 4.2).

[...]

Hyponatremi

Hyponatremi, troligtvis till följd av inadekvat ADH-sekretion (SIADH) har rapporterats i samband med användningen av tianeptin. Största delen av fallen har rapporterats hos äldre, särskilt i samband med en tidigare historia av eller tillstånd som predisponerar för störning i vätskebalansen. Försiktighet ska iakttas hos patienter med ökad risk för hyponatremi, såsom äldre patienter, patienter med levercirros, dehydrerade patienter eller patienter som behandlas med diuretika.

Bipacksedel

- Avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du tar [produktnamn]

Varningar och försiktighet

Försiktighetsåtgärder

Avbryt inte behandlingen plötsligt; dosen ska minskas gradvis under 7 till 14 dagar. **Du behöver vara medveten om att du kan få vissa biverkningar efter avbrytande av tianeptinbehandlingen. Dessa innefattar ångest, muskelsmärta, buksmärta, sömnlöshet, ledvärk.**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Februari 2019 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	Den 13 april 2019
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	Den 12 juni 2019