

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) aripiprazolu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Po prověření bezpečnostních databází, klinické databáze a literatury byla většina hlášení týkající se škytavky nezávažné povahy a tyto případy odezněly spontánně bez jakékoliv intervence. S ohledem na počet hlášených případů škytavky spojených s užíváním aripiprazolu (primárně v perorální formě), s ohledem na dobu výskytu škytavky po zahájení léčby aripiprazolem, s ohledem na několik hlášení po vysazení podezřelého léčiva (pozitivní dechallenge) a hlášení po opakovaném užití léčiva (pozitivní rechallenge) se zdá, že existuje určitá míra příčinné souvislosti mezi expozicí aripiprazolu a škytavkou. Kromě toho skóre analýz disproporcionality v systému Food and Drug Administration (FDA) Adverse Event Reporting System (FAERS) a databáze VigiBase naznačují potenciální souvislost mezi aripiprazolem a škytavkou. Výbor PRAC rozhodl, že údaje o léčivém přípravku aripiprazol se mají aktualizovat tak, aby byl v bodě 4.8 SmPC uveden nežádoucí účinek „škytavka“, protože nelze vyloučit, že v hlášených případech k tomuto stavu přispěl aripiprazol. Příbalová informace se má aktualizovat obdobným způsobem.

S ohledem na údaje prezentované v revidovaných periodicky aktualizovaných zprávách o bezpečnosti (PSUR) výbor PRAC rozhodl, že změny v informacích o léčivých přípravcích obsahujících aripiprazol jsou opodstatněné.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se aripiprazolu zastává výbor CHMP stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku aripiprazol je příznivý pod podmínkou, že v údajích o přípravku budou provedeny navržené změny.

Výbor CHMP doporučuje změnit podmínky rozhodnutí o registraci.

Příloha II

Změny v textech doprovázejících léčivé přípravky

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku (nový text podtržený a tučným písmem, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek je třeba přidat do třídy orgánových systémů (SOC) „Respirační, hrudní a mediastinální poruchy“ s frekvencí „méně časté“:

Škytavka

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů příbalové informace (nový text podtržený a tučným písmem, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

4. Možné nežádoucí účinky

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob):

[...]

- škytavka

[...]