

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) gabapentinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Výbor PRAC vyhodnotil dostupné údaje o bezpečnosti související s agitovaností po uvedení gabapentinu na trh. Výbor PRAC učinil závěr, že existuje příčinná souvislost, vzhledem k tomu, že bylo možné stanovit časovou souvislost mezi zahájením terapie a nástupem agitovanosti a rovněž pozitivní dechallenge a rechallenge. Termín agitovanost byl zahrnut do bodu 4.8 souhrnu údajů o přípravku.

Výbor PRAC rovněž posoudil lékařskou literaturu a údaje o bezpečnosti po uvedení na trh, týkající se signálu anafylaxe. Na základě zhodnocených dat byla anafylaxe zahrnuta do bodů 4.4 a 4.8 souhrnu údajů o přípravku a obdobně byla aktualizována příbalová informace.

Na základě údajů prezentovaných v revidované zprávě / revidovaných zprávách PSUR výbor PRAC považuje změny v informacích o přípravku týkající se léčivých přípravků obsahujících gabapentin za opodstatněné.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se gabapentinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících gabapentin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem gabapentinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh u těchto registrací odpovídající změnu.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Anafylaxe

Gabapentin může způsobovat anafylaxi. Známky a příznaky u hlášených případů zahrnovaly dušnost, otok rtů, krku a jazyka a hypotenzi vyžadující akutní léčbu. Pacienty je třeba poučit, aby v případě výskytu známek nebo příznaků anafylaxe, přestali gabapentin užívat a ihned vyhledali lékařskou péči.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky je třeba přidat ke třídě orgánových systémů (SOC) Poruchy imunitního systému s četností „není známo“: **anafylaxe**

Následující nežádoucí účinky je třeba přidat k SOC Psychiatrické poruchy s četností „méně časté“: **agitovanost**

Příbalová informace

Příbalová informace, bod 4:

Četnost není známa: anafylaxe (závažná, potenciálně život ohrožující alergická reakce zahrnující obtížné dýchání, otok rtů, hrdla a jazyka a hypotenzi (nízký krevní tlak) vyžadující akutní léčbu)

Četnost méně častá: agitovanost (stav chronického neklidu a neúmyslných bezúčelných pohybů)

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2016
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	26. listopadu 2016
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	25. ledna 2017