

EVROPSKÁ KOMISE
GENERÁLNÍ SEKRETARIÁT

Stálé zastoupení ČR při EU BRUSEL		
Došlo:	29 -05- 2017	Ref. SEB/CEP
Číslo:	5086/CEP	Přílohy: 2

V Bruselu dne 29.5.2017
SG-Greffe(2017) D/ 8112

STÁLÉ ZASTOUPENÍ
ČESKÉ REPUBLIKY
PŘI EVROPSKÉ UNII
Rue Caroly, 15
1050 BRUXELLES
BELGIQUE

OZNAMENÍ PODLE CLANKU 297 SFEU

Věc: PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (24.5.2017)

Generální sekretariát Vás žádá, abyste laskavě předali ministrovi zahraničních věcí přiložené rozhodnutí.

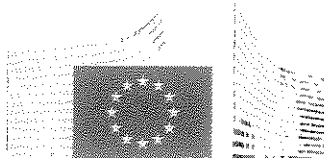
Za generálního tajemníka


Robert ANDRECS

Příloha : C(2017) 3759 final

CZ





EVROPSKÁ
KOMISE

Stálé zastoupení ČR při EU BRUSEL		
Došlo:	29 -05- 2017	Ref. SEP
Číslo:	5086/2014	Přílohy: 2

V Bruselu dne 24.5.2017
C(2017) 3759 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 24.5.2017

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku
„desloratadinum“, v rámci článku 107e směrnice Evropského parlamentu a Rady
2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 24.5.2017

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „desloratadinum“, v rámci článku 107e směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků¹, a zejména na čl. 34 odst. 1 a článek 107g uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané Výborem pro humánní léčivé přípravky dne 23. března 2017,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Humánní léčivé přípravky registrované členskými státy musí splňovat požadavky směrnice 2001/83/ES.
- (2) Byly předloženy pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti týkající se léčivých přípravků obsahujících stejnou účinnou látku. Tyto zprávy posoudil Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv s ohledem na to, zda by dotčené registrace měly být zachovány, změněny, pozastaveny nebo zrušeny.
- (3) Z vědeckého posouzení Výboru pro humánní léčivé přípravky, jehož závěry jsou uvedeny v příloze I tohoto rozhodnutí, vyplývá, že by mělo být přijato rozhodnutí o změně registrací dotčeného léčivého přípravku.
- (4) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Dotčené členské státy změny na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze I vnitrostátní registrace léčivých přípravků obsahujících „desloratadinum“.

Článek 2

Vnitrostátní registrace léčivých přípravků obsahujících „desloratadinum“ se změny na základě změn souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace uvedených v příloze II.

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

Článek 3

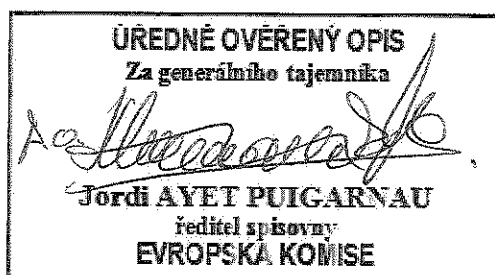
Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 24.5.2017.

Za Komisi

Xavier PRATS MONNÉ

generální ředitel



Příloha C
(změna u národně registrovaných léčivých přípravků)

Příloha I
Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) desloratadinu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Dvě literární publikace popisují možnou souvislost mezi užitím desloratadinu a objevením se agresivních reakcí / abnormálního chování, kterou podporuje časová souvislost, pozitivní dechallenge a u některých i pozitivní rechallenge. Podobné případy byly v referenčním období hlášeny v rámci Eudravigilance. S ohledem na potenciální závažnost těchto příhod u dětí a na počet hlášených případů s pozitivním dechallenge a rechallenge by „abnormální chování“ a „agresivita“ měly být přidány do seznamu nežádoucích účinků desloratadinu.

Literární článek publikovaný v průběhu referenčního období popisuje 4 případy epilepsie u dětí s epilepsií v rodinné anamnéze nebo s relevantní anamnézou. Příčinná souvislost byla u každého případu vyhodnocena jako možná, a to na základě časové souvislosti a pozitivního vysazení. Na základě těchto nových údajů lze učinit závěr, že desloratadin může zhoršovat stávající záchvaty křečí u pacientů (a zejména u dětí) se záchvaty křečí v anamnéze, přičemž při léčbě pacientů s epilepsií nebo u pacientů citlivých na křeče léčených desloratadinem by měla být doporučena opatrnost.

Na základě 4 nových publikací týkajících se možné souvislosti mezi desloratadinem a prodloužením QT intervalu, které byly v literatuře publikovány, a na základě skutečnosti, že prodloužení QT intervalu je již v seznamu nežádoucích účinků přípravků s obsahem desloratadinu uvedeno, by tento nežádoucí účinek měl být uveden jako nežádoucí účinek u všech přípravků s obsahem desloratadinu.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění pro změny podmínek v rozhodnutí o registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se desloratadinu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik u léčivých přípravků obsahujících desloratadin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

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 souhrnu údajů o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

• Bod 4.4

Následující upozornění by měly být přidány:

Konvulze

Pacientům s konvulzemi v osobní nebo rodinné anamnéze, a zejména malým dětem, které jsou ke vzniku nových záchvatů křečí při léčbě desloratadinem více náchylnější, je nutno desloratadin podávat s opatrností. Zdravotníci mohou u pacientů, u kterých se v průběhu léčby objevil epileptický záchvat, zvážit vysazení desloratadinu.

• Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů psychiatrické poruchy s frekvencí není známo:

- Abnormální chování
- Agresivita

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů srdeční poruchy s frekvencí není známo:

- Proloužení QT intervalu

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

Bod 2:

Upozornění a opatření

Před užitím desloratadinu se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou;

- jestliže máte, měl(a) jste nebo někdo z Vaší rodiny má nebo měl křeče (epileptické záchvaty).

Bod 4:

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- Abnormální chování
- Agresivita
- Změny srdečního rytmu