

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) natrium-oxybutyrátu (perorální podání) dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Během sledovaného období bylo hlášeno 24 případů (nezávažných) nykturie s kumulativním počtem 321 všech hlášení (4 závažná). Bylo hlášeno 8 lékařsky potvrzených případů nykturie s kompatibilní chronologií a/nebo pozitivní dechallenge a/nebo pozitivní rechallenge. Mezi nimi bylo 6 případů s kompatibilní chronologií v rozmezí od 1 dne do 30 dnů, z toho 2 s hlášenou pozitivní dechallenge.

Na základě celkového přezkoumání a posouzení údajů o bezpečnosti a vzhledem k počtu případů, které prokazují potenciální časovou souvislost případů nykturie, pozitivní dechallenge a rechallenge s natrium-oxybutyrátem a možné biologické spojitosti zvýšeného příjmu tekutin vzhledem k obsahu soli a osmotické diurézy navozené zatížením solí, PRAC usoudil, že nelze vyloučit příčinný vztah mezi užíváním natrium-oxybutyrátu a výskytem nykturie. Proto by měly být informace o přípravku pro přípravky obsahující natrium-oxybutyrát (perorální podání) aktualizovány tak, aby zahrnovaly „nykturii“ s frekvencí „není známo“ v bodě 4.8 SmPC a v příbalové informaci.

Vzhledem k údajům uvedeným v revidovaných zprávách PSUR proto dospěl PRAC k závěru, že změny informací o léčivých přípravcích obsahujících natrium-oxybutyrát (perorální podání) jsou odůvodněné.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se natrium-oxybutyrátu (perorální podání) výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících natrium-oxybutyrát (perorální podání) 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 (SmPC) (nový text podtržený a tučně)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8 „Nežádoucí účinky“

Do třídy orgánových systémů poruch ledvin a močových cest by měl být doplněn tento nežádoucí účinek s četností „není známo“:

Nykturie

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů příbalových informací (nový text podtržený a tučně)

Příbalová informace

- Bod 4. „Možné nežádoucí účinky“

Do vedlejších účinků se má přidat následující nežádoucí účinek s četností „není známo“ (z dostupných údajů nelze určit četnost):

Nykturie (nadměrné nucení na močení v noci)