



EVROPSKÁ
KOMISE

Stálé zastoupení ČR při EU BRUSEL		
Došlo:	21 -01- 2020	Ref. SER
Číslo:	Přílohy: 2	

V Bruselu dne 20.1.2020
C(2020) 403 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 20.1.2020

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

(Text s významem pro EHP)

CS

CS

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 20.1.2020

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „dexmedetomidinum“, 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 týkajícím 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 14. listopad 2019,

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 změň na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze I vnitrostátní registrace léčivých přípravků obsahujících „dexmedetomidinum“.

Článek 2

Vnitrostátní registrace léčivých přípravků obsahujících „dexmedetomidinum“ se změň 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 20.1.2020

Za Komisi

Anne BUCHER
generální ředitel

ÚŘEDNĚ OVĚŘENÝ OPIS

Za generální tajemnici

p.o. Wosku

Jordi AYET PUIGARNAU

**ředitel spisovny
EVROPSKÁ KOMISE**

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 bezpečnost PSUR dexmedetomidinu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Farmakodynamické účinky dexmedetomidinu zahrnují známý potenciál vyvolat bradykardii a AV blokádu prvního stupně, které jsou již jako nežádoucí účinky v informacích o přípravku uvedeny. Objevily se obavy vycházející ze spontánních hlášení popisujících případy vyššího stupně atrioventrikulární blokády a případy srdeční zástavy, často po předchozí bradykardii nebo atrioventrikulární blokáde. Tyto obavy byly podpořeny věrohodným mechanismem vycházejícím ze známých farmakodynamických účinků dexmedetomidinu a randomizovanou, otevřenou, multicentrickou kontrolovanou studií srovnávající účinky dexmedetomidinu se standardní péčí u téměř 4000 pacientů na JIP vyžadujících sedaci (Shehabi et al, NEJM, 2019). Souhrn důkazů věrohodné příčinné souvislosti mezi dexmedetomidinem a vyšším stupněm atrioventrikulární blokády, stejně jako srdeční zástavy, je dostatečný pro zdůvodnění změny podmínek registrace.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se dexmedetomidinu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících dexmedetomidin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou uvedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

PŘÍLOHA II

Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný 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

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kardiovaskulární účinky a opatření

Je třeba dbát opatrnosti při podávání dexmedetomidinu pacientům s preexistující bradykardií. Údaje o účincích dexmedetomidinu u pacientů s tepem < 60 jsou velmi omezené a těmto pacientům je třeba věnovat mimořádnou péči. Bradykardie obvykle nevyžaduje léčbu, ale běžně reagovala na anticholinergika nebo na snížení dávky tam, kde to bylo nutné. Pacienti s výbornou fyzickou kondicí a pomalým klidovým tepem mohou být obzvláště citliví na bradykardické účinky alfa-2 agonistů a byly hlášeny případy přechodné sinusové zástavy. **Byly také hlášeny případy srdeční zástavy, často po předchozí bradykardii nebo atrioventrikulární blokádě (viz bod 4.8).**

• Bod 4.8

Nežádoucí účinky

Tabulka 1. Nežádoucí účinky

Srdeční poruchy

Velmi časté: Bradykardie^{1,2}

Časté: Ischemie nebo infarkt myokardu, tachykardie

Méně časté: Atrioventrikulární blokáda ~~prvního stupně¹~~, snížený minutový objem, **srdeční zástava¹**

Popis vybraných nežádoucích účinků

U relativně zdravých pacientů mimo JIP, léčených dexmedetomidinem, vedla bradykardie občas k sinusové zástavě nebo pauze. Symptomy reagovaly na zvednutí nohou a anticholinergika, jako je atropin nebo glykopyrolát. V ojedinělých případech progredovala bradykardie do období asystolie u pacientů s preexistující bradykardií. **Byly také hlášeny případy srdeční zástavy, často po předchozí bradykardii nebo atrioventrikulární blokádě.**

Příbalová informace

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

Bod 2. Upozornění a opatření

Než tento léčivý přípravek dostanete, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se na Vás vztahuje něco z následujícího, neboť <název přípravku> se musí používat opatrně:

- máte-li abnormálně pomalý tep (buď z důvodu nemoci, nebo vysoké úrovně fyzické kondice), **může u Vás být zvýšené riziko srdeční zástavy**

Bod 4. Možné nežádoucí účinky

Méně časté (*postihují 1 až 10 pacientů z 1 000*)

- snížená srdeční činnost, **srdeční zástava**