

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny podmínek rozhodnutí o registraci

Vědecké závěry

Celkové shrnutí vědeckých závěrů

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

Na základě souhrnného hodnocení bylo hlášeno celkem 7 případů prokazujících možnou interakci mezi orlistatem a benzodiazepiny. Tyto údaje jsou dostačující pro předpoklad, že interakce existuje a údaje o přípravku byly odpovídajícím způsobem aktualizovány.

Kromě toho byla v celkovém počtu 169 případů spojených s antidepresivy a 27 případů s antipsychotiky, což představuje 48,5 % resp. 55,5 %, hlášena nedostatečná účinnost při současném podání 60 mg orlistatu spolu s antidepresivy, antipsychotiky a lithiem. Tyto údaje jsou dostačující pro předpoklad, že interakce existuje. Tato interakce je již uvedena pro orlistat 120 mg, ale není uvedena pro orlistat 60 mg. Z tohoto důvodu byly údaje o přípravku pro orlistat 60 mg odpovídajícím způsobem aktualizovány.

Proto s odvoláním na dostupné údaje týkající se orlistatu PRAC považoval tyto změny v údajích o přípravku za nutné.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry vydanými PRAC.

Zdůvodnění doporučující změnu podmínek rozhodnutí o registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se orlistatu zastává výbor CHMP stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících orlistat 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 národně registrované

Souhrn údajů o přípravku

- bod 4.5

Upozornění má být revidováno následovně:

Orlistat 60 mg

Amidaron

[...]

Jsou zaznamenána některá hlášení týkající se snížené účinnosti antidepresiv, antipsychotik (včetně lithia) a benzodiazepinů shodující se časově se zahájením léčby orlistatem u pacientů, kteří byli předtím dobře kompenzováni. Z tohoto důvodu má být léčba orlistatem zahájena po pečlivém zvážení možného vlivu na tyto pacienty.

[...]

Orlistat 120 mg

Amidaron

[...]

Jsou zaznamenána některá hlášení týkající se snížené účinnosti antiretrovirových léků používaných k léčbě HIV infekce, antidepresiv, a antipsychotik (včetně lithia) a benzodiazepinů shodující se časově se zahájením léčby orlistatem u pacientů, kteří byli předtím dobře kompenzováni. Z tohoto důvodu má být léčba orlistatem zahájena po pečlivém zvážení možného vlivu na tyto pacienty.

[...]

Příbalová informace

- bod 2

Upozornění má zahrnovat následující:

Orlistat 60 mg a 120 mg

Další léčivé přípravky a [léčivý přípravek]

[...]

Dříve, než začnete užívat [léčivý přípravek], informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte

[...]

- **Léků k léčbě deprese, psychiatrických poruch nebo úzkostí**