

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

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

Vědecké závěry a zdůvodnění změny podmínek rozhodnutí o registraci

Studie lékových interakcí se zdravými dobrovolníky ukázala, že mezi klopido-grelem a repaglinidem dochází k významným farmakokinetickým (PK) a mírným farmakodynamickým interakcím. Ze spontánních hlášení nelze identifikovat nové bezpečnostní informace s ohledem na lékové interakce mezi klopido-grelem a repaglinidem. Na základě výše zmíněných výsledků studie a na základě zkušeností s jinými CYP2C8 inhibitory je však pozorovaná interakce mezi repaglinidem a klopido-grelem považována za pravděpodobně klinicky významnou. Proto je třeba údaje o přípravku obsahujícím repaglinid aktualizovat přidáním informace o účincích současného podávání klopido-grelu s repaglinidem.

Proto z pohledu dostupných údajů týkajících se lékové interakce s klopido-grelem dospěl výbor PRAC k závěru, že změny v informaci o přípravku jsou opodstatněné.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění doporučující změnu podmínek rozhodnutí o registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se < název léčivé látky zastává výbor CHMP stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících repaglinid 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

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku

- Bod 4.5

Látky, které mohou zvyšovat a/nebo prodlužovat hypoglykemizující účinek repaglinidu:

[...] **deferasirox, klopidoqrel**, [...]

[...]

Ve studii interakcí se zdravými dobrovolníky, [...] zkoumající souběžné podávání klopidoqrelu (inhibitoru CYP2C8) v počáteční dávce 300 mg, byla 5,1násobně zvýšena systémová expozice repaglinidu (AUC_{0-∞}) a během pokračujícího podávání (v dávce 75 mg denně) pak byla zvýšena expozice repaglinidu (AUC_{0-∞}) 3,9násobně. Bylo pozorováno malé významné snížení hodnot hladiny glukózy v krvi.

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů příbalové informace

- Bod 2:

Odezva Vašeho organismu na přípravek [název léčivé látky] se může změnit, užíváte-li další léky a to zejména tyto:

- ...
- **Klopidoqrel (brání vzniku krevních sraženin)**