

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) irbesartanu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Bylo zjištěno celkem 76 případů trombocytopenie. Celkem 2 z těchto případů vykazovalo pozitivní re-challenge, pozitivní de-challenge byla zaznamenána v 9 případech.

Krátká doba nástupu (1 den až několik týdnů) byla popsána u 20 případů, u 11 případů se jednalo o dlouhou dobu nástupu (od několika měsíců do 8 let) a ve zbytku 45 případů byla doba nástupu neznámá.

Celkem 4 případy byly dobře zdokumentovány a jsou relevantní. U celkem 32 případů byla informace o základní anamnéze a souběžných léčivech vyhodnocena jako nedostatečná, z nichž nejméně pět mělo kompatibilní chronologii; ale kauzální souvislost nelze v těchto případech vyloučit.

Informace získané po uvedení přípravku na trh, případy s krátkou dobou nástupu, kompatibilní chronologie, informace o případech pozitivní re-challenge a de-challenge a dále dobře zdokumentované případy celkově nasvědčují příčinné souvislosti.

Je třeba poznamenat, že ostatní blokátory receptorů pro angiotensin mají trombocytopenii uvedenou jako nežádoucí účinek (NÚ) v informacích o přípravku, jakož i irbesartan v informacích o přípravcích Amerického úřadu pro léčiva a potraviny (FDA).

Proto, s ohledem na dostupné údaje předložené v přehodnoceném PSUR, se výbor PRAC usnesl, že uvedené změny v informacích o přípravku obsahující irbesartan jsou opodstatněné.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se irbesartanu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího irbesartan 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 tučným písmem**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být vložen pod třídu orgánových systémů Poruchy krve a lymfatického systému s frekvencí není známo: **trombocytopenie**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů příbalové informace (nový text **podtržený a tučným písmem**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

4. Možné nežádoucí účinky

Snížení počtu krevních destiček