

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) somatropinu byly přijaty tyto vědecké závěry výboru CHMP:

Přípravek Saizen a související názvy (držitel rozhodnutí o registraci: Merck)

Držitel rozhodnutí o registraci shromáždil celkem 890 případů přecitlivělosti. Z toho 572 případů souviselo s lokalizovanými nebo generalizovanými reakcemi přecitlivělosti. Reakce přecitlivělosti se projevovaly především vyrážkou, kopřivkou, dermatitidou, ekzémem, otokem nebo svěděním. Tyto reakce mohou být lokalizované nebo se mohou šířit mimo místo vpichu. U 42 případů z 572 (7,3 %) byl pozitivní de-challenge (tj. příznaky odezněly po vysazení léku), popř. snížení/přerušování dávky vedlo ke zlepšení nebo úplnému uzdravení. Pozitivní re-challenge (tj. příznaky se objevily po opětovném nasazení léku) byl pozorován ve 13 případech z 572 (2,3 %). Ve většině případů došlo k rozvoji reakcí přecitlivělosti během krátké doby (během 0 až 5 dnů u 10,3 % případů).

Přípravek Humatrope a související názvy (držitel rozhodnutí o registraci: Eli Lilly)

Držitel rozhodnutí o registraci shromáždil celkem 382 případů přecitlivělosti. Z nich u 114 případů byla zaznamenána přinejmenším přiměřená pravděpodobnost příčinné souvislosti s léčbou somatotropinem: 1 případ přecitlivělosti související s léčivou látkou, 72 případů neumožňujících odlišit mezi úlohou rozpouštědla a léčivé složky a 41 případů, kdy původcem reakce bylo rozpouštědlo. Žádný z těchto případů nebyl smrtelný a většina z nich (100 z 114) nebyla závažná.

Jediným případem reakce přecitlivělosti s přiměřeným kauzálním vztahem k léčivé složce somatropin byla dobře zdokumentovaná epizoda, která odpovídá typickému klinickému projevu reakce přecitlivělosti typu I. Tato generalizovaná reakce, která se projevila jako kopřivka, nastala během minut až hodin od expozice a byla úspěšně léčena desenzibilizací růstovým hormonem, což rovněž odpovídá procesu zprostředkovanému Ig E.

Výbor PRAC proto s přihlédnutím k údajům uvedeným v přezkoumávaných zprávách PSUR dospěl k závěru, že změny informací o přípravku u léčivých přípravků Saizen (a souvisejících názvů) a Humatrope (a souvisejících názvů) jsou odůvodněné.

V případě jiných přípravků obsahujících somatropin dospěl výbor PRAC k závěru, že riziko přecitlivělosti bylo v informacích o přípravcích pro tyto přípravky popsáno dostatečně.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se somatropinu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících somatropin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku pro přípravky uvedené výše budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnit podmínky registrace.

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 Saizen a souvisejících názvů (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~).

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „poruchy imunitního systému“ s frekvencí „není známa“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek / tyto nežádoucí účinky: **lokalizované a generalizované hypersenzitivní reakce.**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů příbalové informace přípravku Saizen a souvisejících názvů (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~).

- Bod 4

Možné nežádoucí účinky

Není známo: Frekvenci nelze z dostupných údajů určit.

U vás (nebo vašeho dítěte) může dojít k výskytu alergických reakcí v souvislosti s léčbou přípravkem [název přípravku].

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku Humatrope a souvisejících názvů (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~).

- Bod 4.3

Přecitlivělost na léčivou látku

- Bod 4.8

Hypersenzitivita na léčivou látku: Frekvence není známa (z dostupných údajů ji nelze určit).