

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) pro bupropion byly přijaty tyto vědecké závěry:

V souvislosti s kumulativním posouzením hlášených případů hyponatremie, včetně klinických studií, publikované literatury a spontánních hlášení, výbor PRAC došel k závěru, že na základě 12 hlášení bylo identifikováno riziko hyponatremie; u 5 z těchto případů došlo k znovuobjevení se tohoto nežádoucího účinku po opětovném zahájení léčby (pozitivní rechallenge) a u 7 z těchto případů došlo po vysazení k vymizení nežádoucího účinku (pozitivní dechallenge). Výbor souhlasí, že je zdůvodněno doplnění hyponatremie jako možného nežádoucího účinku do bodu 4.8 Nežádoucí účinky v souhrnu údajů o přípravku s četností „*Není známo*“.

V návaznosti na údaje předložené v posuzovaném PSUR považuje výbor PRAC změny v informacích o léčivých přípravcích obsahujících bupropion za oprávněné.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se bupropionu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících bupropion zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem bupropionu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh u těchto registrací odpovídající změnu.

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 informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů Poruchy metabolismu a výživy je nutno přidat následující nežádoucí účinek /účinky s četností **„Není známo“**:

hyponatremie

Příbalová informace

Možné nežádoucí účinky

Je nutno přidat následující nežádoucí účinek / účinky s četností **„Není známo“**:
snížení hladiny sodíku v krvi (hyponatremie)

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2016
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	29. října 2016
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	28. prosince 2016