

DOPORUČENÍ PRO AKTUALIZACI INFORMACÍ O PŘÍPRAVKU

Informace o doporučeních výboru PRAC při hodnocení farmakovigilančních signálů za měsíc únor 2014 jsou dostupné na stránkách EMA:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/02/WC500162042.pdf

Amiodaron - karcinogenita

Léčivá látka	amiodaron
Datum publikování EMA	24.2.2014

Na základě dat poskytnutých držitelem rozhodnutí o registraci není možné stanovit žádnou souvislost mezi užitím amiodaronu a výskytem zvýšeného rizika vzniku maligních chorob (hlavně štítné žlázy, plic a kůže)

Nicméně, dostupná preklinická data mají být doplněna do bodu 5.3 Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) obsahujících amiodaron:

Ve dvouleté studii zkoumající karcinogenitu amiodaronu u potkanů byl prokázán u obou pohlaví v klinicky doporučených dávkách vyšší výskyt folikulárních nádorů štítné žlázy (adenomy a/nebo karcinomy). Vzhledem k tomu, že výsledky testů mutagenity byly negativní, vznikly tyto nádory s největší pravděpodobností epigenetickým a nikoli genotoxickým mechanismem. U myší byl pozorován pouze na dávce závislý vznik folikulární hyperplazie štítné žlázy, avšak nikoli vznik karcinomů. Tento vliv amiodaronu na štítnou žlázu potkanů a myší byl nejspíše způsoben vlivem na syntézu a/nebo uvolnění hormonů štítné žlázy. Význam těchto výsledků ve vztahu k lidskému organizmu je nízký.

Držitelé registrací léčivých přípravků (LP) s obsahem amiodaronu mají podat žádost o změnu národním autoritám během dvou měsíců.