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) spironolaktonu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z literatury, které zahrnovaly případy s blízkou časovou souvislostí a pozitivní dechallenge, a vzhledem k existujícímu věrohodnému mechanismu účinku je výbor PRAC toho názoru, že kauzální souvislost mezi spironolaktonem a zvýšením prostatického specifického antigenu (PSA) u pacientů s maligním nádorem prostaty léčených abirateronem je prokázána. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících spironolakton mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se spironolaktonu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících spironolakton 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 spironolaktonu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto CMDh stanovisko.

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 ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.5

Interakce musí být přidány následovně:
Spironolakton se váže na androgenní receptor a může zvyšovat hladiny prostatického specifického antigenu (PSA) u pacientů s maligním nádorem prostaty léčených abirateronem. Použití s abirateronem se nedoporučuje.

Příbalová informace

- Bod 2

Pod nadpis „Další léčivé přípravky a přípravek <název přípravku>“ se musí přidat následující informace:
Informujte svého lékaře, pokud užíváte abirateron k léčbě maligního nádoru prostaty.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v listopadu 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	26. prosince 2021
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	24. února 2022