



EVROPSKÁ
KOMISE

Stálé zastoupení ČR při EU BRUSEL		
Došlo:	27 -11- 2017	Ref. CEB
Číslo:	5255/2017	Přílohy: 2

V Bruselu dne 24.11.2017
C(2017) 7984 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 24.11.2017

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku
„Docetaxel“, v rámci článku 107e směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 24.11.2017

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „Docetaxel“, v rámci článku 107e směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků¹, a zejména na čl. 34 odst. 1 a článek 107g uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané Výborem pro humánní léčivé přípravky dne 14. září 2017,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Humánní léčivé přípravky registrované členskými státy musí splňovat požadavky směrnice 2001/83/ES.
- (2) Byly předloženy pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti týkající se léčivých přípravků obsahujících stejnou účinnou látku. Tyto zprávy posoudil Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv s ohledem na to, zda by dotčené registrace měly být zachovány, změněny, pozastaveny nebo zrušeny.
- (3) Z vědeckého posouzení Výboru pro humánní léčivé přípravky, jehož závěry jsou uvedeny v příloze I tohoto rozhodnutí, vyplývá, že by mělo být přijato rozhodnutí o změně registrací dotčeného léčivého přípravku.
- (4) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Dotčené členské státy změní na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze I vnitrostátní registrace léčivých přípravků obsahujících „Docetaxel“.

Článek 2

Vnitrostátní registrace léčivých přípravků obsahujících „Docetaxel“ se změní na základě změn souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace uvedených v příloze II.

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

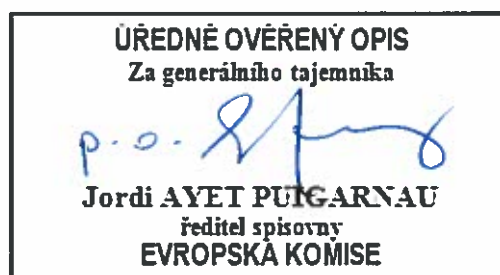
Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 24.11.2017

Za Komisi

Xavier PRATS MONNÉ
generální ředitel



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) docetaxelu byly přijaty tyto vědecké závěry:

V místě předchozí extravazace vzniklé po aplikaci byla pozorována „recall“ reakce (opakování kožní reakce v místě předchozí extravazace, která se objeví po podání docetaxelu na jiném místě). Na základě údajů přezkoumaných v tomto PSUR se PRAC domnívá, že je doložena příčinná souvislost mezi reakcí vyvolanou v místě vpichu injekce a docetaxelem. PRAC proto dospěl k závěru, že informace o přípravku se má aktualizovat tak, aby zahrnovala nežádoucí účinek " „recall“ reakce v místě předchozí extravazace " s frekvencí není známo.

V případě docetaxelu byly hlášeny hypersenzitivní reakce u pacientů, kteří předtím zaznamenali hypersenzitivní reakce na paclitaxel. Pacienti, kteří v minulosti prodělali hypersenzitivní reakci na paclitaxel, mohou být vystaveni riziku vzniku hypersenzitivní reakce na docetaxel, včetně závažnější hypersenzitivní reakce. Na základě údajů přezkoumaných v tomto PSUR a podpořených literárními zdroji se PRAC domnívá, že informace o přípravku se má aktualizovat s cílem informovat lékaře, aby byli tito pacienti na začátku léčby docetaxelem pečlivě sledováni a aby se do informace o přípravku zahrnul nežádoucí účinek hypersenzitivita s frekvencí není známo.

V informacích o přípravcích obsahujících docetaxel byly zjištěny rozdíly v informacích týkajících se rizika možných účinků alkoholu a interakce s jinými přípravky. PRAC se domnívá, že informace o přípravku mají být aktualizovány, aby obsahovaly stejné znění o tomto riziku v souladu s nejnovější QRD šablonou, pokyny pro pomocné látky a informacemi hodnocenými v rámci tohoto PSUR.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se docetaxelu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího docetaxel zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

Změny v informacích o přípravku pro léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~).

- Bod 4.4

Upozornění se má upravit následovně:

Hypersenzitivní reakce

Pacienti mají být pozorně sledováni, zda u nich zejména v průběhu první a druhé infuze nedochází k hypersenzitivním reakcím. Hypersenzitivní reakce se mohou vyskytnout v průběhu několika minut po počátku infuze docetaxelu. Musí proto být k dispozici prostředky k léčbě hypotenze a bronchospasmu. Pokud dojde k hypersenzitivní reakci s lehčími symptomy, jako je zarudnutí nebo lokalizovaná kožní reakce, není to důvodem k přerušení léčby. Těžké reakce, jako je těžká hypotenze, bronchospasmus nebo generalizovaná vyrážka/erytém, však vyžadují okamžité přerušení léčby docetaxelem a zahájení odpovídající léčby. Pacientům, u kterých se vyvinula závažná hypersenzitivní reakce, nesmí být docetaxel znovu podáván. **U pacientů, kteří již dříve prodělali hypersenzitivní reakci na paklitaxel, existuje riziko, že se vyskytne hypersenzitivní reakce i na docetaxel, včetně možné závažné hypersenzitivní reakce. Tito pacienti musí být při zahájení léčby docetaxelem pečlivě sledováni.**

Pomocné látky

Následující odstavce se mají přidat a odstranit:

Tento přípravek obsahuje [x] objemových % ethanolu (alkoholu), t.i. až [x] mg v [dávce]¹, což odpovídá [x] ml piva² nebo [x] ml vína³

[...]

~~Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může změnit účinky jiných léčivých přípravků.~~

~~Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může ovlivnit schopnost pacientů řídit a obsluhovat stroje (viz bod 4.7):~~

- Bod 4.5

Následující odstavec se má přidat:

Množství alkoholu obsažené v tomto přípravku může ovlivnit účinky dalších přípravků.

- Bod 4.7

Následující odstavec se má přidat:

[...]

Množství alkoholu v tomto přípravku může ovlivnit schopnost pacientů řídit vozidla nebo obsluhovat stroje (viz bod 4.4.).

- Bod 4.8

Následující odstavec se má přidat:

Poruchy imunitního systému

Bylo hlášeno několik případů anafylaktického šoku, někdy fatálního.

¹ Max. jednotlivá dávka podle bodu dávkování v informaci o přípravku, např. "injekční lahvička obsahující 8 ml" (podle potřeby).

² Odpovídající objem piva, nominálně vypočítané za předpokladu 5 obj. % ethanolu.

³ Odpovídající objem vína, nominálně vypočítané za předpokladu 12 obj. % vína.

Byly hlášeny hypersenzitivní reakce (frekvence není známo) na docetaxel u pacientů, kteří již předtím prodělali hypersenzitivní reakce na paklitaxel.

[...]

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Vzácně byla zaznamenána „recall“ reakce.

V místě předchozí extravazace byla (s frekvencí není známo) pozorována „recall“ reakce (opakování kožní reakce v místě předchozí extravazace po podání docetaxelu na jiném místě).

Retence tekutin nebyla doprovázena akutními epizodami oligurie nebo hypotenze. Dehydratace a plicní edém byly zaznamenány vzácně.

Do příslušných bodů příbalové informace mají být zahrnuty uvedené změny (nový text podtržený a zvýrazněný, odstraněný text přeškrtnutý).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název léčivého přípravku] užívat

Následující odstavce se mají přidat:

Upozornění a opatření

[...]

Informujte svého lékaře, nemocničního lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud jste při předchozí léčbě paklitaxelem měl(a) alergickou reakci.

[...]

[Název léčivého přípravku] obsahuje alkohol. Poradte se se svým lékařem, pokud jste závislý(á) na alkoholu nebo máte poruchu funkce jater. Viz také bod „**[název léčivého přípravku]**“ obsahuje ethanol (alkohol)“ uvedený níže.

Další léčivé přípravky a [název léčivého přípravku]

[...]

Množství alkoholu v tomto přípravku může změnit účinky jiných léčivých přípravků.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

~~Studie zkoumající ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje dosud nebyly provedeny.~~ **Množství alkoholu v tomto přípravku může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.**

[Název léčivého přípravku] obsahuje ethanol (alkohol).

Tento přípravek obsahuje [x] objemových % ethanolu (alkohol), t.j. až [x] mg v [dávce]⁴, což odpovídá [x] ml piva⁵ nebo [x] ml vína⁶ na lahvičku.

Škodlivý pro osoby závislé na alkoholu.

⁴ Max. jednotlivá dávka podle bodu dávkování v informaci o přípravku, např. „Injekční lahvička obsahující 8 ml“ (podle potřeby).

⁵ Odpovídající objem piva, nominálně vypočítané za předpokladu 5 obj. % etanolu.

⁶ Odpovídající objem vína, nominálně vypočítané za předpokladu 12 obj. % vína.

Je nutno vzít v úvahu ~~pokud jste těhotná u těhotných a pokud kojíte kojících žen~~, děti a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

~~Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může změnit účinky jiných léčivých přípravků.~~

~~Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může ovlivnit schopnosti řídit a obsluhovat stroje.~~

4. Možné nežádoucí účinky

Následující body se mají přidat:

V průběhu infuze v nemocnici se **mohou vyskytnout** tyto alergické reakce (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- zčervenání, změny kůže, svědění
- tlak na hrudi; dýchací obtíže
- horečka nebo třesavka
- bolest v zádech
- nízký tlak krve.

Mohou se vyskytnout závažnější reakce.

Jestliže jste v minulosti prodělal(a) alergickou reakci na paklitaxel, můžete dojít k alergické reakci i na docetaxel. Tato alergická reakce může být mnohem závažnější.

_[...]

Frekvence není známo.

[...]

- **reakce v místě vpichu, kde se vyskytla předchozí reakce.**