



EVROPSKÁ
KOMISE

Stálé zastoupení ČR při EU BRUSEL		
Došlo:	30 -11- 2015	Ref. SEB
Číslo: 4678	Přílohy:	

V Bruselu dne 27.11.2015
C(2015) 8602 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 27.11.2015

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

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 27.11.2015

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „repaglinid“, 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 24. září 2015,

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 „repaglinid“.

Článek 2

Vnitrostátní registrace léčivých přípravků obsahujících „repaglinid“ 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 27.11.2015.

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 aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) repaglinidu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Vědecké závěry a zdůvodnění změny podmínek rozhodnutí o registraci

Studie lékových interakcí se zdravými dobrovolníky ukázala, že mezi klopidoogrelem a repaglinidem dochází k významným farmakokinetickým (PK) a mírným farmakodynamickým interakcím. Ze spontánních hlášení nelze identifikovat nové bezpečnostní informace s ohledem na lékové interakce mezi klopidoogrelem a repaglinidem. Na základě výše zmíněných výsledků studie a na základě zkušeností s jinými CYP2C8 inhibitory je však pozorovaná interakce mezi repaglinidem a klopidoogrelem považována za pravděpodobně klinicky významnou. Proto je třeba údaje o přípravku obsahujícím repaglinid aktualizovat přidáním informace o účincích současného podávání klopidoogrelu s repaglinidem.

Proto z pohledu dostupných údajů týkajících se lékové interakce s klopidoogrelem dospěl výbor PRAC k závěru, že změny v informaci o přípravku jsou opodstatněné.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění doporučujících změnu podmínek rozhodnutí o registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se < název léčivé látky zastává výbor CHMP stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících repaglinid je příznivý pod podmínkou, že v údajích o přípravku budou provedeny navržené změny.

Výbor CHMP doporučuje změnit podmínky rozhodnutí o registraci.

Příloha II

Změny v textech doprovázejících léčivé přípravky

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku

- Bod 4.5

Látky, které mohou zvyšovat a/nebo prodlužovat hypoglykemizující účinek repaglinidu:
[...] **deferasirox, klopidogrel**, [...]

[...]

Ve studii interakcí se zdravými dobrovolníky, [...] **zkoumající souběžné podávání klopidogrelu (inhibitoru CYP2C8) v počáteční dávce 300 mg, byla 5,1násobně zvýšena systémová expozice repaglinidu ($AUC_{0-\infty}$) a během pokračujícího podávání (v dávce 75 mg denně) pak byla zvýšena expozice repaglinidu ($AUC_{0-\infty}$) 3,9násobně. Bylo pozorováno malé významné snížení hodnot hladiny glukózy v krvi.**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů příbalové informace

- Bod 2:

Odezva Vašeho organismu na přípravek [název léčivé látky] se může změnit, užíváte-li další léky a to zejména tyto:

- ...
- **Klopidogrel (brání vzniku krevních sraženin)**



EVROPSKÁ KOMISE

GENERÁLNÍ SEKRETARIÁT

V Bruselu dne 30.11.2015

SG-Greffe(2015) D/ 14499

STÁLÉ ZASTOUPENÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

PŘI EVROPSKÉ UNII

Rue Caroly, 15

1050 BRUXELLES

BELGIQUE

OZNAMENÍ PODLE CLANKU 297 SFEU

Věc: PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (27.11.2015)

Generální sekretariát Vás žádá, abyste laskavě předali ministrovi zahraničních věcí přiložené rozhodnutí.

Za generálního tajemníka

Robert ANDRECS

Příloha : C(2015) 8602 final

CZ



