

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) pro sevelamer dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

V průběhu sledovaného období bylo hlášeno celkem 8 nových případů závažných gastrointestinálních poruch spojených s přítomností krystalů sevelameru. V těchto případech byly krystaly sevelameru dávány do souvislosti s několika dříve neuvedenými gastrointestinálními příhodami, jako je kolitida, vředy, nekróza a zánět pobřišnice. Je zapotřebí dalších důkazů, aby se prokázalo, že jsou krystaly sevelameru příčinou gastrointestinálních poruch. Avšak vzhledem k závažnosti těchto příhod a počtu hlášených případů je riziko vzniku krystalů sevelameru spojených se závažnými gastrointestinálními poruchami považováno za relevantní pro předepisujícího lékaře.

Proto s ohledem na předložené údaje v hodnoceném PSUR má PRAC za to, že změny v informacích o přípravku léčivých přípravků obsahujících sevelamer hydrochlorid a karbonát jsou odůvodněné.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se sevelameru výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících sevelamer zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný 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 4.4

Upozornění je třeba doplnit takto:

Zánětlivé gastrointestinální poruchy

V literatuře byly popsány případy závažných zánětlivých poruch různých částí Gastrointestinálního traktu (včetně závažných komplikací jako je krvácení, perforace, ulcerace, nekrózy, kolitida,...) spojené s přítomností krystalů sevelameru. Nicméně nebyla prokázána příčinná souvislost mezi přítomností krystalů sevelameru a nástupem těchto poruch. Léčba selevamer hydrochloridem by měla být u pacientů, u kterých se objeví závažné gastrointestinální symptomy, přehodnocena.