

Številka: 1472-0019/2010

Datum : 31.5.2010

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Agency for Medicinal Products
and Medical Devices
of the Republic of Slovenia

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

**Vsem imetnikom dovoljenj za promet z
antipsihotiki**

ZAHTEVA ZA PREDLOŽITEV SPREMEMBE TIPA IB – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo za klasične antipsihotike glede tveganja za povečano smrtnost pri stajesih bolnikih z demenco

Spoštovani,

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je novembra 2009 obravnaval objavljene epidemiološke študije o uporabi klasičnih antipsihotikov pri starejših bolnikih z demenco in zaključil, da podatki kažejo na rahlo povečano tveganje smrti pri tej skupini bolnikov, zdravljenih z antipsihotiki.

Na osnovi objavljenih podatkov in na osnovi zaključkov razprave je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini po uskladitvi z Delovno skupino za farmakovigilanco (PhVWP) priporočil dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila (SPC) in navodila za uporabo (PIL) z opozorilom glede uporabe pri starejših bolnikih z demenco za vse klasične antipsihotike, ki imajo dovoljenje za promet v Evropski uniji.

V to skupino uvrščamo zdravila, ki vsebujejo pipotiazin, klorpromazin, promazin, levomepromazin, flufenazin, perfenazin, proklorperazin, trifluoperazin, benperidol, droperidol, haloperidol, fluspirilen, pimozid, flupentiksol, zuklopentiksol in sulpirid.

Imetnike dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili, ki še niso predložili vloge, prosimo, da Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 59/2006) in obvestilom JAZMP glede Nove Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. 11. 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini, predložijo spremembo tipa IB najkasneje v 30 dneh po objavi obvestila. Dodatne informacije in podpora dokumentacija v vlogi niso potrebne.

Odobreno originalno besedilo spremembe je podano v nadaljevanju. Objavljeno je tudi na spletni strani <http://www.hma.eu/222.html>.

Z lepimi pozdravi,

Pripravila:
Katja Mohorčič, dipl.inž.lab.biomed.



dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica



SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

Section 4.4 - Special warnings and precautions for use

Increased Mortality in Elderly people with Dementia

Data from two large observational studies showed that elderly people with dementia who are treated with antipsychotics are at a small increased risk of death compared with those who are not treated. There are insufficient data to give a firm estimate of the precise magnitude of the risk and the cause of the increased risk is not known.

{Invented name} is not licensed for the treatment of dementia-related behavioural disturbances.

PACKAGE LEAFLET

Section 4 - Possible side effects

- In elderly people with dementia, a small increase in the number of deaths has been reported for patients taking antipsychotics compared with those not receiving antipsychotics