

**АРБИТРАЖНИ ПРОЦЕДУРИ, СВЪРЗАНИ С ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА
БЕЗОПАСНОСТ, ОБЯВЕНИ СЛЕД СРЕЩАТА НА КОМИТЕТА ЗА ОЦЕНКА НА
РИСКА В ПРОСЛЕДЯВАНЕТО НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ (PRAC) ПРЕЗ
МАЙ 2014**

Арбитраж по чл. 20 на Регламент 726/2004

Европейската агенция по лекарствата започна преглед на данните за безопасност на лекарствения продукт с международно непатентно име Ivabradine и търговски имена Corlentor/Procorolan. Продуктът е разрешен за употреба по централизирана процедура във всички държави-членки за лечение на възрастни пациенти с хронична стабилна ангина пекторис и хронична сърдечна недостатъчност. Разглеждането е предприето поради факта, че са получени предварителни резултати от клинично проучване SIGNIFY, проведено при пациенти с коронарно сърдечно заболяване, което сравнява Corlentor/Procorolan и плацебо по отношение на намаляването на сърдечно-съдови нежелани събития. Предварителните резултати показват слабо, но статистически значимо увеличение на комбинирания риск от сърдечна смърт и нефатален миокарден инфаркт при пациенти със симптоматична ангина пекторис (клас II-IV според Канадското дружество по сърдечно-съдови заболявания). Европейската агенция по лекарствата ще оцени влиянието на резултатите от проучването върху съотношението полза/риск и ще даде становище по това дали разрешението за употреба на Corlentor/Procorolan трябва да остане непроменено; да бъде променено; да бъде временно прекратено или оттеглено.

В Р. България се маркетират лекарствени продукти, съдържащи ивабрадин и под двете

одобри търговски наименования: Corlentor и Procorolan:

Corlentor 5 mg филмирани таблетки, Les Laboratoires Servier

Procorolan 5 mg филмирани таблетки, Les Laboratoires Servier

Оригиналното изявление на английски език, както и други документи относно това преразглеждане може да намерите на уеб-сайта на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Corlantor_and_Procoralan/human_referral_prac_000044.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Арбитраж по чл. 31 на Директива 2001/83

Европейската агенция по лекарствата започна преглед на данните за безопасност на лекарствените продукти, съдържащи хидроксизин. Тези лекарствени продукти са разрешени за употреба по национални процедури в държавите на Европейския съюз под различни търговски имена. Тяхната употреба показва различия в отделните държави, но обикновено включва: лечение на тревожност; премедикация преди хирургична намеса; лечение на пруритус; безсъние. Причина за разглеждането са наскоро публикувани данни, показващи възможно повишение на риска от нарушения на електрическата активност на сърцето и аритмии. Европейската агенция по лекарствата ще разгледа наличните данни за ползите и рисковете на лекарствата, съдържащи хидроксизин при всички съществуващи индикации и ще предостави становище по отношение на тези разрешения за държавите в Европейския съюз.

В Р. България са разрешени за употреба следните лекарствени продукти, съдържащи хидроксизин:

Neurolax 25 mg film - coated tablets x 50; Actavis EAD

Atarax 25 mg film-coated tablets x 25; UCB Pharma SA

Оригиналното изявление на английски език, както и други документи относно това преразглеждане може да намерите на уеб-сайта на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyzine/human_referral_prac_000043.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f