

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за ботулинов токсин тип А научните заключения са, както следва:

ПРУ предостави обзорен доклад за оток на клепача при показанието „хронична мигрена“. ПРУ установява редица случаи при показанието „хронична мигрена“, при които отокът на клепача се е развил по време съвпадащо с приложението на BOTOX и освен това са установени и случаи при повторно лечение, при които е имало повторна поява на оток след последващо лечение с BOTOX. ПРУ твърди, че 11 от 44 несериозни случая, съобщени през отчетния период, са допълнително повлияни, тъй като изглежда, че се появяват при едновременно приложение на лекарствени продукти, за които е известно, че причиняват периорбитален или лицев оток, но ПРУ не обсъжда времето на употреба на тези едновременно подозирани лекарствени продукти (при дългосрочна употреба от пациентите) и следователно не е възможно да се определи дали те действително оказват влияние в контекста на оценяваната НЛР. За останалите 33 случая ПРУ заявява, че няма достатъчно информация за извършване на оценка. Макар да посочва, че отокът на клепача вече е описан като НЛР при показанието „блефароспазм, хемифациален спазъм и свързаните с тях дистонии“ и за глабеларни гънки, ПРУ счита, че няма категорична причинно-следствена връзка с по-ниските препоръчителни дози в мускула коругатор при показанието „хронична мигрена“. Въпреки това, макар че няма налична информация за приложените дози на конкретните места, съобщеното общо приложено количество в горните случаи е в границите на общата препоръчителна доза за показанието „хронична мигрена“ от „155 до 195 единици, приложени интрамускулно като инжекции от 0,1 ml на 31 до 39 места“. Както беше отбелязано при BOTOX отокът на клепача понастоящем е посочен само при показанието „блефароспазм“. Като цяло, като се имат предвид четирите съобщени случая при повторно лечение и факта, че това е описана НЛР за други показания със сходни места на инжектиране, ПРУ трябва да включи „оток на клепача“ като НЛР при показанието „хронична мигрена“ и в таблицата с НЛР, отразяваща случаи, получени от източници след пускането на пазара.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за ботулинов токсин тип А CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ботулинов токсин тип А, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи ботулинов токсин тип А, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~).

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени в СОК Нарушения на очите и трябва да бъдат включени в „Допълнителна информация“, отразяваща НЛР, получени от източници след пускането на пазара.

- **Оток на клепача**

Листовка

Листовката трябва да бъде допълнена съответно, за да отрази „**подуване на клепача**“.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2019 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	3 ноември 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите-членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	2 януари 2020 г.