

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 колхицин, научните заключения са, както следва:

Като се вземат предвид всички налични до момента кумулативни данни за безопасност, счита се, че има най-малкото основателни доказателства в подкрепа на потенциалната връзка между употребата на колхицин в терапевтични дози и появата на чернодробни нарушения. Поради това се препоръчва актуализиране на продуктовата информация за съдържащите колхицин продукти, в случай че в точка 4.8 на КХП още не е включена тази информация за безопасност.

Предвид разнородните нежелани реакции, свързани с чернодробни нарушения, за които е съобщено от източници на постмаркетингови данни, и с цел съответствие с информацията, която вече е включена в продуктовата информация на някои разрешени в ЕС лекарствени продукти, съдържащи колхицин, счита се, че най-подходящият общ термин, който следва да се използва в продуктовата информация, е „хепатотоксичност“. Следователно, въз основа на тези данни, точка 4.8 на КХП трябва да се актуализира, за да се добави НЛР „хепатотоксичност“ в категория „с неизвестна честота“ в СОК „Хепатобилиарни нарушения“ в съответствие с Указанието за КХП, в случай че в точка 4.8 на КХП не е включена информация, свързана с чернодробни НЛР. Листовката следва да се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за колхицин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) колхицин, 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 колхицин, 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, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Ако е посочена, следната нежелана реакция трябва да се изтрие:

- Чернодробно увреждане

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Хепатобилиарни нарушения“ в категория „с неизвестна честота“:

- **Хепатотоксичност**

Листовка

- Точка 4
- ***Увреждане на черния дроб***

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	март 2019 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	11 май 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 юли 2019 г.