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 ламивудин/тенофовир дизопроксил научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните кумулативни данни за намаляването на плътността на костите от клинични изпитвания, постмаркетинговия опит, случаи от литературата, включително в някои случаи с тясна времева връзка, и епидемиологичните проучвания, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между ламивудин/тенофовир дизопроксил и намалена костна плътност най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи ламивудин/тенофовир дизопроксил, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за ламивудин/тенофовир дизопроксил CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ламивудин/тенофовир дизопроксил, не се променя от 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 ламивудин/тенофовир дизопроксил, 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 продуктовата информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

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

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.8

Следната нежелана лекарствена реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан" в категория „с неизвестна честота":

тенофовир дизопроксил

Понижена костна плътност[3]

[3]Вижте точка 4.4

Листовка

Точка 4

Други нежелани реакции:

тенофовир дизопроксил

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Загуба на костна маса

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	17 февруари 2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	19 май 2023 г.