

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 валпоева киселина, натриев валпроат, валпроат пивоксил, семинатриев валпроат, валпромид, бисмутов валпроат, калциев валпроат, магнезиев валпроат, научните заключения са, както следва:

Въз основа на установени проучвания, спонтанни случаи, случаи от литературата и клинични изпитвания, има съобщения за случаи на пациенти с диплопия след лечение с валпроат. Затова ПРУ предлага да се измени продуктовата информация (ПИ), като се добави тази нежелана лекарствена реакция (НЛР) и PRAC одобрява това предложение. PRAC счита, че НЛР „диплопия“ трябва да бъде отразена в точка 4.8 на КХП в категория по честота „редки“, въз основа на сборните данни от изпитването, съобщено в продуктовата информация, одобрена в САЩ (USPI), и 9-те съответни изпитвания.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за валпоева киселина, натриев валпроат, валпроат пивоксил, семинатриев валпроат, валпромид, бисмутов валпроат, калциев валпроат, магнезиев валпроат, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствените продукти, съдържащи валпоева киселина, натриев валпроат, валпроат пивоксил, семинатриев валпроат, валпромид, бисмутов валпроат, калциев валпроат, магнезиев валпроат, 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 валпоева киселина, натриев валпроат, валпроат пивоксил, семинатриев валпроат, валпромид, бисмутов валпроат, калциев валпроат, магнезиев валпроат, 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 продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8 – Нежелани реакции

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на нервната система“ с честота „редки“:

Диплопия

Листовка

- Точка 4 – Възможни нежелани реакции

Следната нежелана реакция трябва да се добави с честота „редки“:

Двойно виждане

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2018г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	3 ноември 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	2 януари 2019 г.