

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) albendazolu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupná data o hepatitidě ze spontánních hlášení, včetně některých případů s úzkou časovou souvislostí, a s přihlédnutím k pravděpodobnému mechanismu účinku považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi albendazolem a hepatitidou za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že souhrn údajů o přípravku u léčivých přípravků obsahujících albendazol má být odpovídajícím způsobem upraven.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se albendazolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících albendazol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Pro indikace intestinální infekce a kožní larva migrans: krátkodobé podávání nízké dávky:

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Upozornění má být přidáno následovně:

Vliv na jaterní enzymy

Při léčbě albendazolem byla hlášena mírná až střední zvýšení hodnot jaterních enzymů. Rovněž byly hlášeny případy hepatitidy. Hodnoty jaterních enzymů se obvykle normalizují po ukončení léčby. Pacienti s poruchou jaterní funkce se musí před zahájením léčby poradit s lékařem.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do SOC „Poruchy jater a žlučových cest“ s frekvencí „méně časté“:

hepatitida

Příbalová informace

Bod 2

Uvést pouze do příbalových informací, kde není výskyt hepatitidy dosud popsán.

Byly hlášeny případy zánětu jater (hepatitida).

Bod 4

(..)

Méně časté: zánět jater

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v únoru 2026
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	12. dubna 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	11. června 2026