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) alendronátu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z odborné literatury týkajícím se „atypických zlomenin (vyjma stehenní kosti)" považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi alendronátem a „atypickými zlomeninami jiných kostí" za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících alendronát mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

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

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se alendronátu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících alendronát 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 ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba doplnit toto upozornění:

Atypické zlomeniny stehenní kosti

[…]

Atypické zlomeniny jiných kostí

U dlouhodobě léčených pacientek byly hlášeny také atypické zlomeniny jiných kostí, jako jsou kost loketní a holenní. Stejně jako u atypických zlomenin stehenní kosti se tyto zlomeniny objevují po minimálním úrazu nebo bez úrazu a některé pacientky pociťují před vznikem úplné zlomeniny prodromální bolest.

U pacientek s podezřením na atypickou zlomeninu je třeba zvážit přerušení léčby bisfosfonáty až do vyšetření pacientky, a to na základě individuálního vyhodnocení přínosu a rizika.

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně" s frekvencí „není známo" je třeba doplnit tento nežádoucí účinek:

Atypické zlomeniny jiných kostí

Příbalová informace

- Bod 4

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Okamžitě navštivte lékaře, jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné a mohou vyžadovat neodkladné lékařské ošetření:

[…]

Frekvence: není známo

● neobvyklá zlomenina jiné kosti než stehenní.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2026
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	1. listopadu 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	31. prosince 2026