

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) anastrozolu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k údajům o suchém oku dostupným z literatury, spontánním hlášením zahrnujícím v některých případech blízkou časovou souvislost, pozitivní dechallenge a/nebo rechallenge a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku se výbor PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi anastrozolem a suchým okem je přinejmenším možná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku pro přípravky obsahující anastrozol mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Vzhledem k údajům o zánětu šlach a ruptuře šlach dostupným z literatury, spontánním hlášením zahrnujícím v některých případech úzkou časovou souvislost, pozitivní dechallenge a/nebo rechallenge a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku se výbor PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi anastrozolem a zánětem šlach a rupturou šlach je přinejmenším možná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku obsahující anastrozol mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Vzhledem k údajům o poruchách paměti dostupným z literatury, spontánním hlášením zahrnujícím v některých případech blízkou časovou souvislost, pozitivní dechallenge a/nebo rechallenge a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku se výbor PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi anastrozolem a poruchami paměti je přinejmenším možná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku obsahující anastrozol mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Vzhledem k údajům o lichenoidní erupci dostupným z literatury, spontánním hlášením zahrnujícím v některých případech blízkou časovou souvislost, pozitivní dechallenge a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku se výbor PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi anastrozolem a lichenoidní erupcí je přinejmenším možná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku obsahující anastrozol mají být odpovídajícím způsobem změněny.

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

Zdůvodnění změny v registraci

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

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů Poruchy oka má být doplněn následující nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“:

Suché oko

Do třídy orgánových systémů Poruchy kůže a podkožní tkáně má být doplněn následující nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“:

Lichenoidní erupce

Do třídy orgánových systémů Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně mají být doplněny následující nežádoucí účinky s frekvencí „není známo“:

Tendinitida

Ruptura šlachy

Do třídy orgánových systémů Poruchy nervového systému má být přidán následující nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“:

Porucha paměti

Příbalová informace

- Bod 4.

Nežádoucí účinky, jejichž četnost není známa (četnost z dostupných údajů nelze určit)

Suché oko

Lichenoidní erupce (malé, červené nebo nachové svědivé hrbolky na kůži)

Zánět šlachy neboli tendinitida (pojivová tkáň, pomocí které jsou svaly připojeny ke kostem)

Přetržení šlachy (pojivová tkáň, pomocí které jsou svaly připojeny ke kostem)

Porucha paměti

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v březnu
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	11. května 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	10. července 2025