

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro botulotoxin typ A byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě důkazů uvedených v hodnotící zprávě výboru PRAC jsou doporučeny pro VISTABEL a BOTOX následující aktualizace informací o přípravku.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se botulotoxinu typu A zastává skupina CMDh stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících botulotoxin typ A zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem botulotoxinu typu A nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto CMDh stanovisko.

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~~)

Jsou doporučeny následující změny v informacích o přípravku **VISTABEL** (nový text podtržený a tučně)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8 Vrásky na čele a glabelární vrásky s nebo bez vějířkovitých vrásek
Třídy orgánových systémů: Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně
Preferovaná terminologie: **Mefisto efekt (postranní zvednutí obočí)**
Frekvence: **Časté**

Bod 4.8 Glabelární vrásky
Třídy orgánových systémů: Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně
Preferovaná terminologie: **Mefisto efekt (postranní zvednutí obočí)**
Frekvence: **Méně časté**

Příbalová informace

Bod 4 Možné nežádoucí účinky
Injekce k dočasnému zlepšení vějířkovitých vrásek od koutků očí při léčbě se svislými vráskami mezi obočím patrnými při zamračení nebo bez nich.
Časté: **Mefisto efekt (zvednutí obočí na vnější straně)**

Injekce k dočasnému zlepšení vzhledu svislých vrásek mezi obočím
Méně časté: **Mefisto efekt (zvednutí obočí na vnější straně)**

Jsou doporučeny následující aktualizace pro přípravek **BOTOX** (nový text podtržený a tučně):

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8 Chronická migréna
Třídy orgánových systémů: Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně
Preferovaná terminologie: **Mefisto efekt (postranní zvednutí obočí)**
Frekvence: **Není známo**

Příbalová informace

Bod 4 Možné nežádoucí účinky
Injekce do hlavy a krku k prevenci bolesti hlavy u pacientů s chronickou migrénou
Není známo: **Mefisto efekt (zvednutí obočí na vnější straně)**

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

| | |
|---|--------------------------------------|
| Schválení závěrů skupinou CMDh: | na zasedání skupiny CMDh v září 2022 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům: | 30. 10. 2022 |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 29. 12. 2022 |