

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) cyklosporinu (systémové použití) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z literatury o riziku poruchy sluchu, spontánním hlášením, v některých případech včetně pozitivního vlivu vysazení přípravku, a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi **vysokou hladinou cyklosporinu a poruchou sluchu** přinejmenším za přiměřeně pravděpodobnou.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících cyklosporin mají být provedeny odpovídající změny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se cyklosporinu (systémové použití) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících cyklosporin (systémové použití) 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 cyklosporinu (systémové použití) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé / držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili 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~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Poruchy ucha a labyrintu“ s frekvencí „není známo“ je třeba doplnit „**porucha sluchu**“ a následující text je uveden jako poznámka pod čarou k tabulce nežádoucích účinků: „**U pacientů s vysokými plazmatickými hladinami cyklosporinu byla ve fázi po uvedení přípravku na trh hlášena porucha sluchu.**“

Příbalová informace

- Bod 4 pod podnadpisem „Není známo: z dostupných údajů nelze určit.“

[...]

Porucha sluchu.

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:	31. října 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	29. prosince 2022