

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

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

Vzhledem k dostupným údajům z literatury a ze spontánních hlášení včetně několika případů s blízkou časovou souvislostí a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku považuje vedoucí členský stát zodpovědný za hodnocení této bezpečnostní zprávy kauzální vztah mezi klevidipinem a zvýšenou hodnotou krevních triacylglycerolů za přinejmenším opodstatněný. Vedoucí členský stát výboru PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících klevidipin mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

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

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se klevidipinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících klevidipin 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

Následující nežádoucí účinek / účinky mají být vloženy do třídy orgánového systému „**Vyšetření**“ s frekvencí „**Méně časté**“:

„Zvýšená hodnota krevních triacylglycerolů“

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Méně časté nežádoucí účinky

-zvýšená hodnota krevních triacylglycerolů

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červnu 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	11. srpna 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	10. října 2024