

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) fenspiridu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Po posouzení kumulativních dat ze spontánních hlášení po uvedení přípravku na trh dospěl výbor PRAC k názoru, že není možné vyloučit kauzální vztah mezi nežádoucími účinky léčiva - ‘dysgeuzí’, ‘bolestí hlavy’, ‘dyspnoe’ a ‘zvýšeným krevním tlakem’ - a užíváním fenspiridu a proto doporučuje aktualizovat bod 4.8 v souhrnu údajů o přípravku tak, aby byly přidány tyto nežádoucí účinky s frekvencí výskytu ‘není známo’. Podobným způsobem bude aktualizována i příbalová informace.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

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

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek bude přidán do kategorie SOC Gastrointestinální poruchy s frekvencí „**není známo**“: **dysgeuzie**

Následující nežádoucí účinek bude přidán do kategorie SOC Poruchy nervového systému s frekvencí „**není známo**“: **bolest hlavy**

Následující nežádoucí účinek bude přidán do kategorie SOC Respirační, hrudní a mediastinální poruchy s frekvencí „**není známo**“: **dyspnoe**

Následující nežádoucí účinek bude přidán do kategorie SOC Cévní poruchy s frekvencí „**není známo**“: **zvýšení krevního tlaku**

Příbalová informace

- Bod 4
 - **poruchy chuti**
 - **bolest hlavy**
 - **zvýšení krevního tlaku**
 - **potíže s dýcháním**

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Setkání CMDh v listopadu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	29. prosince 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	27. února 2019