

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) pro lamivudin / tenofovir-disoproxil byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem ke kumulativním údajům o snížení hustoty kostí získaných z klinických studií, zkušeností po uvedení přípravku na trh, případů z literatury včetně několika případů s úzkou časovou souvislostí a údajům z epidemiologických studií považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi lamivudinem / tenofovir-disoproxilem a snížením hustoty kostí za přinejmenším opodstatněně možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících lamivudin / tenofovir-disoproxil mají být provedeny odpovídající změny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se lamivudinu / tenofovir-disoproxilu zastává skupina CMDh stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících lamivudin / tenofovir-disoproxil 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 obsahující lamivudin / tenofovir-disoproxil 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 svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně“ s frekvencí „není známo“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek:

tenofovir-disoproxil

snížení kostní denzity³

³Viz bod 4.4

Příbalová informace

Bod 4

Další nežádoucí účinky:

tenofovir-disoproxil

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

úbytek kostní hmoty

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	17. února 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	19. května 2023