

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 mechtazin byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na údaje týkající se tremoru dostupné ze spontánních hlášení, zahrnující v některých případech blízkou časovou souvislost a tzv. pozitivní dechallenge (vymizení příznaků nežádoucího účinku po vysazení léku), a s ohledem na známý class efekt (stejný účinek u celé této skupiny léků), považuje vedoucí členský stát pod záštitou výboru PRAC příčinný vztah mezi mechtazinem a tremorem za přinejmenším logicky pravděpodobný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku pro přípravky obsahujících mechtazin by měly být odpovídajícím způsobem aktualizovány.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

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

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů (SOC) poruchy nervového systému s frekvencí není známo: tremor

Příbalová informace

- Bod 4 Možné nežádoucí účinky

Byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:

třes

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	29. listopadu 2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	28. ledna 2021