

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for aciclovir er de videnskabelige konklusioner følgende:

I betragtning af tilgængelige data om doseringsstrategier hos overvægtige patienter fra litteraturen og spontane rapporter, finder PRAC, at mens ingen specifik doseringsstrategi kan anbefales frem for en anden på nuværende tidspunkt, skal doseringsinformationen hos overvægtige patienter opdateres for at angive, at dosering baseret på faktisk kropsvægt kan føre til en øget plasmakoncentration sammenlignet med ikke-overvægtige patienter, og at dosisreduktion derfor bør overvejes. Omvendt kan dosering baseret på ideelvægt føre til en lavere plasmakoncentration af aciclovir sammenlignet med ikke-overvægtige. PRAC konkluderede, at produktinformationen for alle produkter, der indeholder aciclovir til intravenøs anvendelse, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for aciclovir til intravenøs brug er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende aciclovir til intravenøs brug forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.2

Doseringen vedrørende dosering af overvægtige patienter bør tilføjes eller ændres som følger. Henvisningen til afsnit 5.2 fremhævet med blått gælder kun for de indehavere af markedsføringstilladelser (MAH'er), hvis produktresuméer (SmPC'er) indeholder farmakokinetisk information om fedme i pkt. 5.2.

~~Overvægtige patienter bør doseres med den anbefalede voksendosis ved brug af ideelvægt i stedet for faktisk kropsvægt.~~

Hos overvægtige patienter, der modtager aciclovir intravenøst baseret på deres faktiske kropsvægt, kan der opnås øgede plasmakoncentrationer (se pkt. 5.2 Farmakokinetiske egenskaber). En dosisreduktion bør derfor overvejes hos overvægtige patienter, især hos patienter med nedsat nyrefunktion eller hos ældre patienter.

- Pkt. 4.4

Advarsler vedrørende dosering af overvægtige patienter bør fjernes fra pkt. 4.4.

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet 30. januar 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	16. marts 2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	15. maj 2025