

Bilag I

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

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for valaciclovir er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af tilgængelige data fra litteraturen om risikoen for tubulointerstitiel nefritis, samt spontane indrapporteringer, i nogle tilfælde med en tæt tidsmæssig sammenhæng, en positiv de-challenge, og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme, vurderer PRAC, at der i hvert fald er en rimelig mulighed for en årsagssammenhæng mellem valaciclovir og tubulointerstitiel nefritis. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder valaciclovir, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for valaciclovir er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder valaciclovir, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende valaciclovir allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

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

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

Produktresumé

- Afsnit 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under ”Nyrer og urinveje” med hyppigheden "ikke kendt":

Nyrer og urinveje

Ikke kendt: Tubulointerstitiel nefritis

Indlægsseddel

- Afsnit 4

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)

- **en inflammation af nyrerne (tubulointerstitiel nefritis)**

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde september 2022
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	30/10/2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	29/12/2022