

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Albendazol wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten zu Hepatitis aus Spontanmeldungen, einschließlich einiger Fälle, die in einem engen zeitlichen Zusammenhang stehen, und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus ist der PRAC zu der Auffassung gelangt, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Albendazol und Hepatitis zumindest eine begründete Möglichkeit darstellt. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Albendazol-haltigen Arzneimitteln entsprechend angepasst werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Albendazol der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Albendazol enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Für intestinale Infektionen und kutane Larva migrans-Indikationen: niedrig dosierte, kurzzeitige Behandlung:

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt aufgenommen werden:

Einfluss auf Leberenzyme

Während der Behandlung mit Albendazol können leichte bis mäßige Erhöhungen der Leberenzymwerte auftreten. Es wurden auch Fälle von Hepatitis berichtet. Die Leberenzymwerte normalisieren sich in der Regel nach Absetzen der Therapie wieder. Personen mit eingeschränkter Leberfunktion müssen vor Beginn der Behandlung ärztlichen Rat einholen.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse Leber- und Gallenerkrankungen mit der Häufigkeit „gelegentlich“ aufgenommen werden:

Hepatitis

Packungsbeilage

Abschnitt 2

Nur umzusetzen in Packungsbeilagen, in denen das Auftreten von Hepatitis nicht beschrieben wird.

Es wurde über Fälle von Entzündungen der Leber (Hepatitis) berichtet.

Abschnitt 4

(..)

Gelegentlich: Leberentzündung

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Februar 2026
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	12. April 2026
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	11. Juni 2026