

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 Lamivudin/Tenofoviridisoproxil wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren kumulativen Daten über eine verminderte Knochendichte aus klinischen Studien, Erfahrungen nach der Markteinführung, Fällen aus der Literatur, einschließlich einiger Fälle mit engem zeitlichem Zusammenhang, und epidemiologischen Studien ist der PRAC der Auffassung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Lamivudin/Tenofoviridisoproxil und verminderter Knochendichte zumindest eine begründete Möglichkeit ist. Der PRAC gelangte zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Lamivudin/Tenofoviridisoproxil enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen 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 Lamivudin/Tenofoviridisoproxil der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Lamivudin/Tenofoviridisoproxil enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieser PSUR-Einzelbeurteilung sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Lamivudin/Tenofoviridisoproxil enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh, diese Genehmigungen entsprechend 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~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Skelettmuskulatur- und Bindegewbserkrankungen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

Tenofovirdisoproxil

Knochendichte erniedrigt³

³Siehe Abschnitt 4.4

Packungsbeilage

Abschnitt 4

Andere Nebenwirkungen

Tenofovirdisoproxil

„Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)“:

Verlust der Knochenmasse

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Dezember 2022
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	17. Februar 2023
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	19. Mai 2023