

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para aciclovir, las conclusiones científicas son las siguientes:

En base a los datos disponibles sobre estrategias de dosificación en pacientes obesos procedentes de la literatura científica y de notificaciones espontáneas, el PRAC considera que, aunque no se puede recomendar una estrategia de dosificación específica sobre otra en este momento, se debe actualizar la información sobre la dosificación en pacientes obesos para indicar que la dosificación en base al peso corporal real puede conducir a una mayor concentración plasmática en comparación con pacientes no obesos y que, por lo tanto, se debe considerar una reducción de la dosis; por el contrario, la dosificación en base al peso corporal ideal puede conducir a una menor concentración plasmática de aciclovir en comparación con los no obesos. El PRAC concluyó que, en consecuencia, se debe modificar la información del producto de todos los medicamentos que contienen aciclovir para uso intravenoso.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para aciclovir para uso por vía intravenosa, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento que contiene aciclovir para uso por vía intravenosa no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por procedimiento nacional

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~taehado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.2

La posología sobre la dosificación en pacientes obesos debe añadirse o modificarse de la siguiente manera. La referencia a la Sección 5.2 resaltada en azul solo aplica a aquellos titulares de autorizaciones de comercialización (TACs) cuyas Fichas Técnicas contengan información farmacocinética sobre la obesidad en la sección 5.2.

~~Los pacientes obesos deben recibir una dosis de acuerdo a la dosis recomendada en adultos utilizando el peso corporal ideal, en vez de su peso corporal real.~~

En pacientes obesos que reciben aciclovir por vía intravenosa en base a su peso corporal real, se pueden obtener mayores concentraciones plasmáticas (ver sección 5.2 Propiedades farmacocinéticas). Por lo tanto, se debe considerar una reducción de la dosis en pacientes obesos, especialmente en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes de edad avanzada.

- Sección 4.4

Se deben eliminar las advertencias sobre la dosificación en pacientes obesos de la sección 4.4.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de 30 de enero de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	16/03/2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	15/05/2025