

Anexo I

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

Conclusiones científicas

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

En vista de los datos disponibles sobre el riesgo de deficiencia auditiva procedentes de la bibliografía científica y de las notificaciones espontáneas, que incluyen, en algunos casos, una retirada positiva, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de relación causal entre **unas concentraciones elevadas de ciclosporina y la deficiencia auditiva**.

Por ello, el PRAC concluye que la información sobre los productos que contienen ciclosporina debe modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

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

Sobre la base de las conclusiones científicas para la ciclosporina (uso sistémico), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) ciclosporina (uso sistémico) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen ciclosporina (uso sistémico) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros afectados así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

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 ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Debe añadirse «**deficiencia auditiva**» bajo la SOC «Trastornos del oído y del laberinto», con frecuencia «no conocida», y el siguiente texto como nota a pie de página en la tabla de reacciones adversas: «**Se han notificado casos de deficiencia auditiva en la fase posterior a la comercialización en pacientes con niveles elevados de ciclosporina**».

Prospecto

- Sección 4, dentro del subapartado «Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles».

[...]

Deficiencia auditiva.

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 septiembre de 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	31 de octubre de 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	29 de diciembre de 2022