

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 lamivudina/tenofovir disoproxilo, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos acumulados disponibles sobre la disminución de la densidad ósea procedentes de los ensayos clínicos, la experiencia posterior a la comercialización, los casos extraídos de la bibliografía (incluida en algunos casos una relación temporal estrecha) y los estudios epidemiológicos, el PRAC considera que la relación causal entre lamivudina/tenofovir disoproxilo y la disminución de la densidad ósea es, al menos, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen lamivudina/tenofovir disoproxilo 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

De acuerdo con las conclusiones científicas para lamivudina/tenofovir disoproxilo, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen lamivudina/tenofovir disoproxilo 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 lamivudina/tenofovir disoproxilo y que están actualmente autorizados en la UE o que vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados miembros concernidos 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 la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo», con frecuencia «no conocida»:

Tenofovir disoproxilo

Disminución de la densidad ósea³

³Ver sección 4.4

Prospecto

Sección 4

Otros efectos adversos:

Tenofovir disoproxilo

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Pérdida de masa ósea

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 diciembre de 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	17 de febrero de 2023
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	19 de mayo de 2023