

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za ciklosporin (sistemska primjena), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o riziku od oštećenja sluha iz literature i spontanijh prijava, uključujući, u nekim slučajevima, poboljšanje nakon prekida primjene lijeka (pozitivan *de-challenge*) te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da postoji barem razumna mogućnost uzročno-posljedične veze između **visoke razine ciklosporina i oštećenja sluha**.

PRAC je zaključio da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže ciklosporin.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za ciklosporin (sistemska primjena), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) ciklosporin (sistemska primjena) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva / nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže ciklosporin (sistemska primjena) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8.

„oštećenje sluha” treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava u rubrici Poremećaji uha i labirinta s učestalošću „nepoznato”, a sljedeći tekst treba dodati kao bilješku ispod tablice nuspojava lijeka: **„U fazi nakon stavljanja lijeka u promet u bolesnika s visokim razinama ciklosporina prijavljeno je oštećenje sluha”**.

Uputa o lijeku

- Dio 4., pod podnaslovom „Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.”

[...]

Oštećenje sluha.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	31. listopada 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	29. prosinca 2022.