

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 kolhicin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Uzimajući u obzir sve dosadašnje kumulativne podatke o sigurnosti koji su dostupni, smatra se da postoji barem razuman dokaz koji podupire moguću povezanost između kolhicina koji se primjenjuje u terapijskim dozama i pojave poremećaja jetre. Stoga se preporučuje ažuriranje informacija o lijeku za lijekove koji sadrže kolhicin u slučaju da ove informacije o sigurnosti još nisu uvrštene u dio 4.8. sažetka opisa svojstava lijeka.

S obzirom na velik broj nuspojava prijavljenih iz izvora podataka nakon stavljanja lijeka u promet koje se odnose na poremećaje jetre i radi usklađenosti s informacijama koje su već navedene u nekim informacijama o lijeku za lijekove koji sadrže kolhicin odobrene u EU-u, smatra se da je najprikladniji opći pojam koji treba unijeti u informacije o lijeku „hepatotoksičnost“. Stoga je na temelju tih podataka potrebno ažurirati dio 4.8. sažetka opisa svojstava lijeka kako bi se dodala nuspojava „hepatotoksičnost“ pod „Poremećaji jetre i žuči“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato“ u skladu s smjernicom o sažetku opisa svojstava lijeka, u slučaju da u dijelu 4.8. sažetka opisa svojstava lijeka nisu navedene informacije koje se odnose na nuspojave koje utječu na jetru. Potrebno je odgovarajuće ažurirati uputu o lijeku.

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 kolhicin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) kolhicin 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 kolhicin 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.

Ako je navedena, sljedeću nuspojavu potrebno je izbrisati:

- ~~Oštećenja jetre~~

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati pod „Poremećaji jetre i žuči” unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato”:

- **Hepatotoksičnost**

Uputa o lijeku

- Dio 4.
- **Oštećenje jetre**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u ožujku 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	11. svibnja 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	10. srpnja 2019.