

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 lamivudin/tenofovirdizoproksil, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne kumulativne podatke o smanjenoj gustoći kostiju iz kliničkih ispitivanja, iskustvo nakon stavljanja lijeka u promet, slučajeve iz literature, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost, te epidemiološka ispitivanja, PRAC smatra da je uzročna veza između lamivudina/tenofovirdizoproksila i smanjene gustoće kostiju barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže lamivudin/tenofovirdizoproksil.

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 lamivudin/tenofovirdizoproksil, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) lamivudin/tenofovirdizoproksil 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 lamivudin/tenofovirdizoproksil trenutačno 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.

Sljedeću nuspojavu treba dodati u klasifikaciju organskih sustava, u rubriku Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva s učestalošću „nepoznato“:

tenofovirdizoproksil

Smanjena gustoća kostiju³

³ Vidjeti dio 4.4

Uputa o lijeku

Dio 4.

Druge nuspojave

tenofovirdizoproksil

Učestalost nepoznata (ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

Gubitak koštane mase

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	17. veljače 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	19. svibnja 2023.