

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 valaciklovir, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o riziku od tubulointersticijskog nefritisa dostupne iz literature i spontanih prijava, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost i pozitivan *de-challenge*, kao i s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročna povezanost između valaciklovira i tubulointersticijskog nefritisa barem razumna mogućnost. Zaključak je PRAC-a da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže valaciklovir.

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

U klasifikaciji organskih sustava potrebno je pod „Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava“ dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću „nepoznato“:

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Nepoznato: tubulointersticijski nefritis

Uputa o lijeku

- Dio 4.

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- **upala bubrega (tubulointersticijski nefritis)**

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:	30. listopada 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	29. prosinca 2022.