

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az albendazolra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Áttekintve a spontán jelentésekből származó, hepatitisre vonatkozó adatokat, beleértve néhány olyan esetet is, ahol szoros időbeli összefüggés állt fenn, illetve a valószínűsíthető hatásmechanizmus ismeretében a PRAC úgy véli, hogy az albendazol alkalmazása és a hepatitis kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az albendazol tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és az ajánlás indoklásával.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az albendazolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az albendazol tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Bélfertőzések és cutan larva migrans indikáció – kis dózissal történő, rövid távú kezelés:

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A következő figyelmeztetést kell beilleszteni:

A májenzimszintekre kifejtett hatás

Az albendazol-kezeléssel összefüggésben enyhe vagy közepes mértékben emelkedtek a májenzimszintek. Hepatitiszes eseteket is jelentettek. A májenzimszintek a kezelés leállítását követően rendszerint visszatérnek a normális szintre. Májkárosodásban szenvedő betegeknek a kezelés megkezdése előtt orvoshoz kell fordulni.

- 4.8 pont

A következő mellékhatás(oka)t kell beilleszteni a „Máj- és epebetegségek, illetve tünetek” szervrendszeri kategóriába, „Nem gyakori” előfordulási gyakorisággal:

hepatitis

Betegtájékoztató

2. pont

Kizárólag akkor kell beilleszteni, ha az adott betegtájékoztatóban nincs feltüntetve a hepatitis előfordulása:

Májgyulladás (hepatitisz) eseteiről is beszámoltak.

4. pont

(..)

Nem gyakori: májgyulladás

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2026. februári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. április 12.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. június 11.