

## **I. melléklet**

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

## **Tudományos következtetések**

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

Figyelembe véve a halláskárosodás kockázatára vonatkozóan a szakirodalomban rendelkezésre álló adatokat, spontán jelentéseket, beleértve néhány pozitív de-challenge-ről beszámoló esetet is, valamint tekintettel a valószínűsíthető hatásmechanizmusra, a PRAC úgy véli, hogy a **magas ciklosporin-szint és a halláskárosodás** közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség.

Ezért a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a ciklosporint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A ciklosporin szisztémás alkalmazására vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a ciklosporin hatóanyagot tartalmazó, szisztémás alkalmazásra szolgáló gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, ciklosporint tartalmazó, szisztémás alkalmazásra szolgáló gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és kérelmező/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh ezen álláspontját.

## **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)

#### Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

„A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei” szervrendszeri kategóriába (SOC) be kell illeszteni a „**halláskárosodás**” mellékhatást, „nem ismert” gyakorisággal, valamint a mellékhatásokat tartalmazó táblázathoz kapcsolódó lábjegyzetben fel kell tüntetni a következő szöveget: „**A forgalombahozatalt követően halláskárosodásról számoltak be olyan betegeknél, akiknél magas volt a ciklosporin vérszintje.**”.

#### Betegtájékoztató

- 4. pont, a „Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg.” alcím alatt.

[...]

**Halláskárosodás.**

**III. melléklet**

**Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. szeptemberi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. október 31.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2022. december 29.