

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Figyelembe véve a jelenleg rendelkezésre álló, valamennyi kumulatív biztonságossági adatot, vélhetően legalább elfogadhatónak mondható bizonyíték van arra, hogy lehetséges kapcsolat van a terápiás dózisban alkalmazott kolhicin és a májbetegségek kialakulása között. Ezért a kolhicint tartalmazó készítmények kísérőiratainak kiegészítése javasolt, amennyiben ez a biztonságossági információ még nem szerepel az alkalmazási előírás 4.8 pontjában.

Figyelembe véve a forgalomba hozatal utáni adatforrásokból a májbetegségekkel kapcsolatosan jelentett mellékhatások változatosságát, valamint az EU-ban engedélyezett, kolhicint tartalmazó gyógyszerek egyes kísérőirataiban már szereplő információkkal való egységesség biztosítása érdekében úgy ítélték meg, hogy a kísérőiratokba illesztendő, legmegfelelőbb általános kifejezés a „hepatotoxicitás”. Ezért ezen adatok alapján az alkalmazási előírás 4.8 pontját frissíteni kell, és a „Máj- és epebetegségek, illetve tünetek” szervrendszeri besorolás alatt „nem ismert” gyakorisággal be kell illeszteni a „Hepatotoxicitás” mellékhatást, amennyiben az alkalmazási előírás 4.8 pontjában nem szerepel információ a májat érintő mellékhatásokkal kapcsolatosan. A betegtájékoztatót ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A kolhicinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a kolhicint tartalmazó 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, kolhicint tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és kérelmezők/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a jelen CMDh állásfoglalást.

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

Amennyiben szerepel itt az alábbi mellékhatás, azt törölni kell:

- ~~Májkárosodás~~

[A „Máj- és epebetegségek, illetve tünetek” szervrendszeri besorolásnál az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal]

- **Hepatotoxicitás**

Betegtájékoztató

- 4. pont
- **Májkárosodás**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019. márciusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019. május 11.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2019. július 10.