

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Figyelembe véve a csökkent csontsűrűségre vonatkozóan rendelkezésre álló, klinikai vizsgálatokból, a forgalomba hozatal utáni tapasztalatokból, a szakirodalomból – ideértve egyes esetekben a szoros időbeli összefüggést is –, valamint az epidemiológiai vizsgálatokból származó kumulatív adatokat, a PRAC úgy véli, hogy a lamivudin/tenofovir-dizoproxil és a csökkent csontsűrűség közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC megállapította, hogy a lamivudin/tenofovir-dizoproxil hatóanyagokat tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A lamivudin/tenofovir-dizoproxilra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a lamivudin/tenofovir-dizoproxil hatóanyagokat 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, lamivudin/tenofovir-dizoproxil hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh 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 csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei” szervrendszeri kategóriába az alábbi mellékhatást kell beilleszteni, „nem ismert” gyakorisággal:

Tenofovir-dizoproxil

Csontsűrűség-csökkenés³

³ Lásd 4.4 pont

Betegtájékoztató

4. pont

További mellékhatások:

Tenofovir-dizoproxil

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Csontritkulás

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. február 17.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2023. május 19.