

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A tubulointerstitialis nephritis előfordulásának kockázatára vonatkozó, szakirodalomból és spontán jelentésekből származó adatokat áttekintve, beleértve néhány olyan esetet, ahol szoros időbeli kapcsolat és pozitív de-challenge állt fenn, valamint a lehetséges hatásmechanizmus alapján, a PRAC véleménye szerint, a valaciklovir és a tubulointerstitialis nephritis között az ok-okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a valaciklovirt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A valaciklovirra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a valaciklovirt 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 forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, valaciklovirt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali 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

Az alábbi mellékhatást kell hozzáadni a „Vese- és húgyúti betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriához, „nem ismert” gyakorisággal:

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

Nem ismert: Tubulointerstitialis nephritis

Betegtájékoztató

- 4. pont

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

- **vesegyulladás (tubulointersticiális nefritisz)**

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 30.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. december 29.