

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a valproinsavra, nátrium-valproátra, valproát-pivoxilra, valproát-szeminátriumra, valpromidra, valproát-bizmutra, kalcium-valproátra és magnézium-valproátra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az azonosított vizsgálatok, spontán esetek, a szakirodalomból és klinikai vizsgálatokból származó esetek alapján diplopia eseteit jelentették valproát-kezelés után. Ezért a forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) javasolta a kísérőiratok kiegészítését ezen mellékhatással, és a PRAC támogatja ezt a javaslatot. A PRAC véleménye szerint a „diplopia” mellékhatást az alkalmazási előírás 4.8 pontjában kell feltüntetni „ritka” gyakorisággal, az Egyesült Államokban hatályos kísérőiratokban (United States Product Information, USPI) szereplő kumulatív vizsgálat, valamint 9 releváns vizsgálat összevont adatai alapján.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A valproinsavra, nátrium-valproátra, valproát-pivoxilra, valproát-szeminátriumra, valpromidra, valproát-bizmutra, kalcium-valproátra és a magnézium-valproátra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy valproinsav, nátrium-valproát, valproát-pivoxil, valproát-szeminátrium, valpromid, valproát-bizmut, kalcium-valproát és magnézium-valproát hatóanyag(ka)t 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, valproinsavat, nátrium-valproátot, valproát-pivoxilt, valproát-szeminátriumot, valpromidot, valproát-bizmutot, kalcium-valproátot és magnézium-valproátot 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 – Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az alábbi mellékhatással ki kell egészíteni az „Idegrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszer kategóriát „ritka” gyakorisággal:

diplopia

Betegtájékoztató

- 4. pont – Lehetséges mellékhatások

Az alábbi mellékhatással ki kell egészíteni „ritka” gyakorisággal:

kettős látás

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. szeptemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. november 3.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. január 2.