

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir aciclovir, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirliggjandi upplýsinga, úr birtum gögnum og aukaverkanatilkynningum, varðandi ákvörðun skammta hjá sjúklingum með offitu, telur PRAC að á þessum tímapunkti sé ekki hægt að mæla með einni ákveðinni aðferð frekar en annarri við ákvörðun skammta. Uppfæra verður upplýsingar um skammta hjá sjúklingum með offitu, svo það komi fram að skömmtun samkvæmt raunþýngd geti valdið aukinni plasmabéttni hjá þessum sjúklingum samanborið við hjá sjúklingum sem ekki eru með offitu og því eigi að íhuga að minnka skammta. Hins vegar geta skammtar sem byggjast á kjörþýngd valdið lægri plasmabéttni aciclovirs hjá þessum sjúklingum samanborið hjá sjúklingum sem ekki eru með offitu. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta eigi lyfjaupplýsingum allra lyfja sem innihalda aciclovir til notkunar í bláæð í samræmi við þetta.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir aciclovir telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda aciclovir sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafla 4.2

Bæta á við eða breyta kaflanum um skammta varðandi skömmtun hjá sjúklingum með offitu á eftirfarandi hátt. Blámerkta tilvísunin í kafla 5.2 á aðeins við þá markaðsleyfishafa sem eru með upplýsingar varðandi lyfjahvörf hjá sjúklingum með offitu í kafla 5.2 í samantekt á eiginleikum lyfsins.

~~Sjúklingar sem eru of þungir skulu fá [heiti lyfs] í skömmtum fyrir fullorðna samkvæmt kjörþyngd fremur en raunþyngd.~~

Hjá sjúklingum með offitu sem fá aciclovir í bláæð miðað við raunþyngd getur þéttni lyfsins í plasma verið aukin (sjá kafla 5.2 Lyfjahvörf). Íhuga á að minnka skammta hjá sjúklingum með offitu, einkum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eða hjá öldruðum.

- Kafla 4.4

Fjarlægja á varnaðarorð varðandi skammta hjá sjúklingum með offitu í kafla 4.4.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur 30. janúar 2025
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	16/03/2025
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	15/05/2025