

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um hættu á millivefsbólgu í nýrnapíplum samkvæmt heimildum og tilkynningum eftir markaðssetningu, þar sem í sumum tilvikum var um að ræða nán tímatensl og einkenni sem gengu til baka þegar notkun lyfsins var hætt, og í ljósi líklegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakasamhengi milli valacíklóvírs og millivefsbólgu í nýrnapíplum sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta eigi lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda valacíklóvír í samræmi við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

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

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda valacíklóvír og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

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

- Kafi 4.8

Eftirfarandi aukaverkun á að bæta við undir líffærakerfið „Nýru og þvagfæri“ með tíðnina „tíðni ekki þekkt“:

Nýru og þvagfæri

Tíðni ekki þekkt: millivefsbólga í nýrnapíplum

Fylgiseðill

- Kafi 4

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- **bólga í nýrum (millivefsbólga í nýrnapíplum)**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur september 2022
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	30. október 2022
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	29. desember 2022