

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

## **Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor lamivudine/tenofoviridisoproxil, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare cumulatieve gegevens over afname van de botdichtheid uit klinische onderzoeken, ervaring na het in de handel brengen, gevallen beschreven in de literatuur, waarbij in sommige gevallen sprake was van een nauw verband in de tijd, en epidemiologische onderzoeken, is het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen lamivudine/tenofoviridisoproxil en afname van de botdichtheid ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die lamivudine/tenofoviridisoproxil bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

## **Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor lamivudine/tenofoviridisoproxil is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) lamivudine/tenofoviridisoproxil bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die lamivudine/tenofoviridisoproxil bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

## **Bijlage II**

### **Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)**

**Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie** (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

### **Samenvatting van de productkenmerken**

Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse 'Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen' met de frequentie 'niet bekend':

Tenofovirdisoproxil

**Botdensiteit verlaagd**<sup>3</sup>

<sup>3</sup> **Zie rubriek 4.4**

### **Bijsluiter**

Rubriek 4

Andere bijwerkingen:

Tenofovirdisoproxil

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

**Verlies van botmassa**

### **Bijlage III**

#### **Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

### **Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

|                                                                                                                                                     |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:                                                                                                             | December 2022, bijeenkomst van de CMD(h) |
| Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:                                              | 17 februari 2023                         |
| Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen): | 19 mei 2023                              |