

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for aciklovir er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om doseringsstrategier hos overvektige pasienter fra litteraturen og spontane rapporter, finner PRAC at ingen spesifikk doseringsstrategi kan anbefales fremfor en annen på dette tidspunktet. Likevel må doseringsinformasjonen hos overvektige pasienter oppdateres for å indikere at dosering på faktisk kroppsvekt kan føre til økt plasmakonsentrasjon sammenlignet med normalvektige pasienter og at dosereduksjon derfor bør vurderes. Samtidig kan dosering basert på ideell kroppsvekt føre til en lavere plasmakonsentrasjon av aciklovir sammenlignet med normalvektige. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for alle produkter som inneholder aciklovir for intravenøs bruk bør endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for aciklovir mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder aciklovir er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Punkt 4.2

Doseringen vedrørende dosering av overvektige pasienter bør legges til eller endres som følger. Henvisningen til pkt. 5.2 uthevet i blått gjelder kun for de MAH-ene hvis preparatomtaler inneholder farmakokinetisk informasjon om fedme i pkt. 5.2.

~~Overvektige pasienter bør doseres med anbefalt voksendose med ideell kroppsvekt, i stedet for faktisk kroppsvekt.~~

Hos overvektige pasienter som får aciklovir intravenøst basert på deres faktiske kroppsvekt, kan økte plasmakonsentrasjoner oppnås (se 5.2 Farmakokinetiske egenskaper). En dosereduksjon bør derfor vurderes hos overvektige pasienter, spesielt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller hos eldre pasienter.

- Punkt 4.4

Advarsler om dosering av overvektige pasienter bør fjernes fra pkt. 4.4.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	30/01/2025 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	16/03/2025
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	15/05/2025