

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapportene (PSUR) for valaciklovir, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om risikoen for tubulointerstitiell nefritt basert på litteratur og spontane rapporter, i noen tilfeller med et nært tidsmessig forhold, positiv de-challenge og med tanke på en sannsynlig virkningsmekanisme, vurderer PRAC at en årsakssammenheng mellom valaciklovir og tubulointerstitiell nefritt i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder valaciklovir bør endres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

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

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder valaciklovir er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

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

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning bør legges til under SOC "Nyre- og urinveislidelser" med en frekvens "ikke kjent":

Nyre- og urinveislidelser

Ikke kjent: Tubulointerstitiell nefritt

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4

Ikke kjent (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data)

- **en betennelse i nyrene (tubulointerstitiell nefritt)**

Vedlegg III
Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	September 2022 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	30/10/2022
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	29/12/2022