

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Biorąc pod uwagę raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących lamiwudyny z dizoproksylem tenofowiru, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych zbiorczych dotyczących zmniejszenia gęstości kości, pochodzących z badań klinicznych, doświadczenia uzyskanego po wprowadzeniu produktu do obrotu, przypadków z literatury, w tym w niektórych przypadkach o bliskim związku czasowym, oraz badań epidemiologicznych, komitet PRAC uznaje, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem lamiwudyny z dizoproksylem tenofowiru a zmniejszeniem gęstości kości jest co najmniej w uzasadnionym stopniu możliwy. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających lamiwudynę z dizoproksylem tenofowiru należy odpowiednio zmienić.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących lamiwudyny z dizoproksylem tenofowiru grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) lamiwudynę z dizoproksylem tenofowiru pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające lamiwudynę z dizoproksylem tenofowiru są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane państwa członkowskie i wnioskodawca (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyły niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej” klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „częstość nieznana”:

Dizoproksyl tenofowiru

Zmniejszenie gęstości kości³

³ Patrz punkt 4.4

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4

Inne działania niepożądane

Dizoproksyl tenofowiru

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zmniejszenie masy kości

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	17. lutego 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	19. maja 2023 r.