

Aneks I

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

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących walacyklowiru, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie dostępnych danych dotyczących ryzyka cewkowo-śródmiąższowego zapalenia nerek, pochodzących z literatury oraz spontanicznych zgłoszeń, uwzględniających w niektórych przypadkach informacje o bliskim związku czasowym, ustąpieniu objawów po odstawieniu leku oraz prawdopodobnym mechanizmie jego działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem walacyklowiru a cewkowo-śródmiąższowym zapaleniem nerek jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uznał, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających walacyklowir należy odpowiednio zaktualizować.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących walacyklowiru grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną walacyklowir pozostaje niezmieniony, 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 walacyklowir są obecnie dopuszczane do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli 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 nerek i dróg moczowych” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: cewkowo-śródmiaższowe zapalenie nerek

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

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

- **zapalenie nerek (cewkowo-śródmiaższowe zapalenie nerek)**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	30. października 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	29. grudnia 2022 r.