

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) relativos à ciclosporina para uso sistémico, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre o risco de perda auditiva, as notificações espontâneas, incluindo, em alguns casos, uma suspensão («de-challenge») positiva, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre um **nível elevado de ciclosporina e a perda auditiva** é, pelo menos, uma possibilidade razoável.

O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm ciclosporina deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à ciclosporina (uso sistémico), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) ciclosporina (uso sistémico) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm ciclosporina (uso sistémico) estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros envolvidos e o requerente/os titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

Deve ser acrescentada a informação «**perda auditiva**» na CSO «Afeções do ouvido e do labirinto», com frequência «desconhecida», e o texto seguinte como nota de rodapé da tabela de RAM: «**Na fase de pós-comercialização foram notificados casos de perda auditiva em doentes que apresentam níveis elevados de ciclosporina.**»

Folheto Informativo

- Secção 4, sob o subtítulo «Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.»

(...)

Perda auditiva.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de setembro de 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	31 de outubro de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	29 de dezembro de 2022