

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) para a lamivudina/tenofovir disoproxil, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados cumulativos disponíveis sobre a diminuição da densidade óssea a partir de ensaios clínicos, da experiência pós-comercialização, de casos da literatura, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal estreita, e de estudos epidemiológicos, o PRAC considera que há pelo menos uma possibilidade razoável de existir uma relação de causalidade entre a lamivudina/tenofovir disoproxil e a diminuição da densidade óssea. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm lamivudina/tenofovir disoproxil 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 lamivudina/tenofovir disoproxil, o CMDh considera que o perfil benefício-risco dos medicamentos que contêm lamivudina/tenofovir disoproxil 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 lamivudina/tenofovir disoproxil 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 seguinte reação adversa na CSO «Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos», com uma frequência «desconhecida»:

Tenofovir disoproxil

Diminuição da densidade óssea³

³Ver secção 4.4

Folheto Informativo

Secção 4

Outros efeitos indesejáveis

Tenofovir disoproxil

Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Perda de massa óssea

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 dezembro de 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos do parecer:	17 de fevereiro de 2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	19 de maio de 2023