

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru ciclosporină (de uz sistemic), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind riscul de afectare a auzului din literatura de specialitate, din raportările spontane, care în unele cazuri reprezintă o evoluție pozitivă la întreruperea administrării și având în vedere un mecanism plauzibil de acțiune, PRAC consideră că existența unei relații cauzale între **nivelul ridicat de ciclosporină și afectarea auzului** reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă.

PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin ciclosporină trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru ciclosporină (de uz sistemic), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin ciclosporină (de uz sistemic) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate sau fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare în UE și alte medicamente care conțin ciclosporină (de uz sistemic), CMDh recomandă ca statele membre implicate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

La „Tulburări acustice și vestibulare” din Clasificarea pe aparate, sisteme și organe (ASO) trebuie să se adauge „**afectarea auzului**” cu frecvență „necunoscută” și următorul text ca notă de subsol la tabelul cu reacții adverse la medicament: „**În faza ulterioară punerii pe piață a fost raportată afectarea auzului la pacienții cu niveluri ridicate de ciclosporină**”.

Prospect

- Punctul 4, la subrubrica „Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.”

[...]

Afectarea auzului.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

| | |
|---|------------------------------------|
| Adoptarea poziției CMDh: | Reuniunea CMDh din septembrie 2022 |
| Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente: | 31 octombrie 2022 |
| Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață): | 29 decembrie 2022 |