

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 lamivudină/tenofovir disoproxil, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele cumulate disponibile privind scăderea densității osoase din studiile clinice, din experiența ulterioară punerii pe piață, din cazurile raportate în literatura de specialitate, inclusiv, în unele cazuri, o strânsă relație temporală, și din studiile epidemiologice, PRAC consideră că o relație cauzală între lamivudină/tenofovir disoproxil și scăderea densității osoase este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin lamivudină/tenofovir disoproxil trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru lamivudină/tenofovir disoproxil, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin lamivudină/tenofovir disoproxil 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 în UE sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin lamivudină/tenofovir disoproxil, CMDh recomandă ca statele membre interesate 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

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în Clasificarea pe aparate, sisteme și organe (ASO) la Tulburări musculoscheletice și ale țesutului conjunctiv cu frecvență necunoscută:

Tenofovir disoproxil

Scăderea densității osoase³

³ Vezi pct. 4.4

Prospect

Punctul 4

Alte reacții adverse:

Tenofovir disoproxil

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Pierderea de masă osoasă

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din decembrie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	17 februarie 2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	19 mai 2023