

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 valaciclovir, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele referitoare la riscul de nefrită tubulointerstițială disponibile din literatura de specialitate și raportările spontane, inclusiv cazuri cu o strânsă legătură temporală, experiența pozitivă în urma întreruperii administrării, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între valaciclovir și nefrita tubulointerstițială reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile despre produs pentru produsele care conțin valaciclovir trebuie actualizate 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 valaciclovir, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin valaciclovir este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificate 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 și alte medicamente care conțin valaciclovir sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie 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 îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)>

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în cadrul SOC “Tulburări renale și ale căilor urinare”, cu frecvență „necunoscută”:

Tulburări renale și ale căilor urinare

Necunoscută: Nefrită tubulointerstițială

Prospect

- Pct. 4

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- **o inflamație a rinichilor (nefrită tubulointerstițială)**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh - Septembrie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	30.10.2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	29.12.2022