

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre aciklovir sú vedecké závery nasledovné:

Na základe dostupných údajov z literatúry a zo spontánných hlásení o dávkovacích postupoch u obéznych pacientov PRAC zistil, že aj keď v súčasnosti nie je možné odporučiť jednu konkrétnu stratégiu dávkovania pred inou, je potrebné aktualizovať informácie o dávkovaní u obéznych pacientov tak, aby bolo uvedené, že dávkovanie podľa skutočnej telesnej hmotnosti môže viesť k zvýšenej plazmatickej koncentrácii v porovnaní s neobéznymi pacientmi, a preto sa má zvážiť zníženie dávky; naopak, dávkovanie na základe ideálnej telesnej hmotnosti môže viesť k nižšej plazmatickej koncentrácii acikloviru v porovnaní s neobéznymi pacientmi. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre všetky lieky obsahujúce aciklovir na intravenózne použitie sa majú upraviť zodpovedajúcim spôsobom.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre aciklovir na intravenózne použitie je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) aciklovir na intravenózne použitie je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii pre aciklovir na intravenózne použitie.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.2

Dávkovanie týkajúce sa obéznych pacientov sa má doplniť alebo zmeniť nasledovne. Odkaz na časť 5.2 zvýraznený modrou farbou sa vzťahuje iba na tých držiteľov rozhodnutia o registrácii, ktorých súhrn charakteristických vlastností lieku obsahuje farmakokinetické informácie o obezite v časti 5.2.

~~Obéznym pacientom sa má podávať odporúčaná dávka pre dospelých na základe ideálnej telesnej hmotnosti, a nie skutočnej telesnej hmotnosti.~~

U obéznych pacientov, ktorým sa podáva aciklovir intravenózne, na základe ich skutočnej telesnej hmotnosti, sa môžu dosiahnuť vyššie plazmatické koncentrácie (pozri časť 5.2 Farmakokinetické vlastnosti). Preto je potrebné zvážiť zníženie dávky u obéznych pacientov, najmä u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo u starších pacientov.

- Časť 4.4

Z časti 4.4 sa majú odstrániť upozornenia týkajúce sa dávkovania u obéznych pacientov.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh 30. januára 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	16. marca 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	15. mája 2025