

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 periodickej aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre albendazol sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o hepatitíde zo spontánnych hlásení, ktoré v niektorých prípadoch zahŕňajú úzku časovú súvislosť, a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi albendazolom a hepatitídou za prinajmenšom odôvodnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce albendazol sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordináčna 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 albendazol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) albendazol je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

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~~)

Pre črevné infekcie a kožnú larvu migrans: krátkodobá liečba s nižšou dávkou:

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledujúce upozornenie:

Vplyv na pečeňové enzýmy

Liečba albendazolom sa spája s miernym až stredne závažným zvýšením pečeňových enzýmov. Boli hlásené aj prípady hepatitídy. Pečeňové enzýmy sa zvyčajne normalizujú po ukončení liečby. Jedinci s poruchou funkcie pečene sa musia pred začatím liečby poradiť s lekárom.

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia (nežiaduce reakcie) sa má (majú) pridať do triedy orgánových systémov *Poruchy pečene a žlčových ciest* s frekvenciou výskytu menej časté:

hepatitída

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Doplniť len v písomných informáciách pre používateľa, kde nie je hepatitída uvedená.

Boli hlásené prípady zápalu pečene (hepatitída).

- Časť 4

(...)

Menej časté: zápal pečene

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

| | |
|---|------------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh: | Zasadnutie CMDh február 2026 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom: | 12. apríl 2026 |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 11. jún 2026 |