

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 alergén na liečbu: Ambrosia Artemisiifolia (302) (sublingválne použitie, lieky registrované decentralizovaným postupom) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o riziku „zmeny farby ústnej sliznice“ z literatúry, spontánnych hlásení zahŕňajúcich v 9 prípadoch pozitívne doznenie a v 3 prípadoch pozitívne opätovné doznenie, PRAC považuje kauzálny vzťah medzi alergénovým extraktom Ambrosia Artemisiifolia (sublingválne použitie) a „zmenou farby ústnej sliznice“ prinajmenšom za primerane možný. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o prípravku obsahujúce účinnú látku alergénny extrakt z Ambrosia Artemisiifolia by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

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 týkajúcich sa alergénu na liečbu: Ambrosia Artemisiifolia (302) (sublingválne použitie, lieky registrované decentralizovaným postupom) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) alergén na liečbu: Ambrosia Artemisiifolia (302) (sublingválne použitie, lieky registrované decentralizovaným postupom) 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~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Pod názov SOC „*Gastrointestinálne poruchy*“ by sa mal pridať nasledujúci nežiaduci účinok s frekvenciou *neznámou*:

Zmena farby ústnej sliznice

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4. Možné vedľajšie účinky

Odstavec *Možné iné vedľajšie účinky*:

Nie sú známe (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- **Zmeny farby sliznice ústnej dutiny**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh december 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	26. január 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27. marec 2025