

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 anastrozol sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na údaje o suchom oku dostupné z literatúry, spontánne hlásenia zahŕňajúce v niektorých prípadoch úzku časovú súvislosť, pozitívnu dechallenge a/alebo re-challenge a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku sa PRAC domnieva, že príčinný vzťah medzi anastrozom a suchým okom je prinajmenšom primerane možný. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich anastrozol sa majú zodpovedajúcim spôsobom aktualizovať.

Vzhľadom na údaje o tendinitíde a ruptúre šliach dostupné z literatúry, spontánne hlásenia zahŕňajúce v niektorých prípadoch úzku časovú súvislosť, pozitívnu dechallenge a/alebo re-challenge a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku sa PRAC domnieva, že príčinný vzťah medzi anastrozom a tendinitídou a ruptúrou šliach je prinajmenšom primerane možný. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich anastrozol sa majú zodpovedajúcim spôsobom aktualizovať.

Vzhľadom na údaje o poruchách pamäti dostupné z literatúry, spontánne hlásenia zahŕňajúce v niektorých prípadoch úzku časovú súvislosť, pozitívnu dechallenge a/alebo re-challenge a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku sa PRAC domnieva, že príčinný vzťah medzi anastrozom a poruchami pamäti je prinajmenšom primerane možný. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku obsahujúce anastrozol sa majú zodpovedajúcim spôsobom aktualizovať.

Vzhľadom na údaje o lichenoidnej erupcii dostupné z literatúry, spontánne hlásenia zahŕňajúce v niektorých prípadoch úzku časovú súvislosť, pozitívnu dechallenge a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku sa PRAC domnieva, že príčinný vzťah medzi anastrozom a lichenoidnou erupciou je prinajmenšom primerane možný. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku obsahujúce anastrozol sa majú zodpovedajúcim spôsobom aktualizovať.

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 anastrozol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) anastrozol 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

- Cast 4.8

Do triedy orgánových systémov Poruchy oka sa má pridať nasledujúci nežiaduci účinok s frekvenciou „neznáme“:

Suché oko

Do triedy orgánových systémov Poruchy kože a podkožného tkaniva s frekvenciou „neznáme“ sa má pridať táto nežiaduca reakcia:

Lichenoidná erupcia

Do triedy orgánových systémov Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva sa majú pridať tieto nežiaduce reakcie s frekvenciou „neznáme“:

Tendinitída

Ruptúra šľachy

Do triedy orgánových systémov Poruchy nervového systému sa má pridať táto nežiaduca reakcia s frekvenciou „neznáme“:

Porucha pamäti

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4.

Vedľajšie účinky, ktorých častot výskytu je neznáma (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Suché oko

Lichenoidná erupcia (malé, červené alebo fialové svrbíace hrbolčeky na koži)

Zápal šľachy alebo tendinitída (zápal spojivového tkaniva, ktoré spája svaly s kosťami)

Pretrhnutie šľachy (spojivového tkaniva, ktoré spája svaly s kosťami)

Porucha pamäti

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v marci
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	11. mája 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10. júla 2025