

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre botulotoxín typu A sú vedecké závery nasledovné:

Na základe dôkazu opísaného v hodnotiacej správe výboru PRAC sa odporúčajú nasledovné aktualizácie informácií o liekoch VISTABEL a BOTOX.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre botulotoxín typu A je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich botulotoxín typu A je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce botulotoxín typu A, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

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~~)

Odporúčajú sa nasledovné zmeny v informáciách o lieku VISTABEL (nový text podčiarknutý a zvýraznený)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.8 Vrásky na čele a glabelárne vrásky s vráskami v tvare stopy vrany alebo bez nich
Trieda orgánových systémov: Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva
Preferovaný termín: Mefisto efekt (pozdĺžne zdvihnutie obočia)
Frekvencia: Časté

Časť 4.8 Glabelárne vrásky
Trieda orgánových systémov: Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva
Preferovaný termín: Mefisto efekt (pozdĺžne zdvihnutie obočia)
Frekvencia: Menej časté

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4 Možné vedľajšie účinky
Injekcie na dočasné zlepšenie vrások na čele a zvislých vrások medzi obočím pozorovaných pri mračení sa, ak sa liečia spolu s vejárikovitými vráskami v oblasti očného kútika alebo bez nich.
Časté: Mefisto efekt (zdvihnutie obočia na vonkajších koncoch)

Injekcie na dočasné zlepšenie zvislých vrások, vrások medzi obočím
Menej časté: Mefisto efekt (zdvihnutie obočia na vonkajších koncoch)

Odporúčajú sa nasledovné zmeny v informáciách o lieku BOTOX (nový text podčiarknutý a zvýraznený):

Súhrn charakteristických vlastností lieku:

Časť 4.8 Chronická migréna
Trieda orgánových systémov: Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva
Preferovaný termín: Mefisto efekt (pozdĺžne zdvihnutie obočia)
Frekvencia: Neznáme

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4 Možné vedľajšie účinky
Injekcia do hlavy a krku na prevenciu bolesti hlavy u pacientov s chronickou migrénou
Neznáme: Mefisto efekt (zdvihnutie obočia na vonkajších koncoch)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh september/2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	30/10/2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	29/12/2022