

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 cyklosporín (na systémové použitie) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o riziku poruchy sluchu, zo spontánnych hlásení vrátane niektorých prípadov pozitívneho vplyvu vysadenia lieku a vzhľadom na predpokladaný mechanizmus účinku výbor PRAC považuje príčinný vzťah medzi **vysokou hladinou cyklosporínu a poruchou sluchu** prinajmenšom za primerane pravdepodobný.

Výbor PRAC preto dospel k názoru, že informácie o liekoch obsahujúcich cyklosporín by sa mali zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov o cyklosporíne (na systémové použitie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) cyklosporín (na systémové použitie) 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 cyklosporín (na systémové použitie), ktoré sú v súčasnosti 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~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „Poruchy ucha a labyrintu“ s frekvenciou „neznáme“ sa má pridať text **„porucha sluchu“** a do tabuľky nežiaducich reakcií na liek sa má ako poznámka pod čiarou pridať tento text: **„Vo fáze po uvedení lieku na trh bolo u pacientov s vysokými hladinami cyklosporínu hlásené poruchy sluchu“**.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4 pod nadpisom „Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov.“

[...]

Porucha sluchu.

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:	31. októbra 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	29. decembra 2022