

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 kolchicín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na všetky aktuálne dostupné kumulatívne údaje o bezpečnosti sa usudzuje, že existujú prinajmenšom opodstatnené dôkazy, ktoré podporujú potenciálny vzťah medzi kolchicínom používaným v terapeutických dávkach a výskytom porúch pečene. Preto sa odporúča aktualizovať informácie o liekoch obsahujúcich kolchicín v prípade, že tieto bezpečnostné informácie ešte nie sú uvedené v časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností týchto liekov.

Vzhľadom na rôznorodosť nežiaducich účinkov hlásených zo zdrojov údajov po uvedení liekov na trh týkajúcich sa porúch pečene a na účely konzistentnosti s informáciami už uvedenými v niektorých informáciách o liekoch obsahujúcich kolchicín povolených v EÚ, sa za najvhodnejší všeobecný pojem, ktorý má byť súčasťou informácií o liekoch, považuje „hepatotoxicita“. Preto sa na základe týchto údajov má časť 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku aktualizovať pridaním nežiaduceho účinku „hepatotoxicita“ do triedy orgánových systémov „Poruchy pečene a žlčových ciest“ s frekvenciou výskytu „neznáme“ v súlade s usmernením o súhrne charakteristických vlastností lieku a to v prípade, že sa v časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku neuvádzajú informácie týkajúce sa nežiaducich účinkov na pečeň. Písomná informácia pre používateľa má byť zodpovedajúcim spôsobom aktualizovaná.

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

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúci nežiaduci účinok má byť odstránený, ak sa v tejto časti uvádza:

- ~~Poškodenie pečene~~

Nasledujúci nežiaduci účinok má byť pridaný do triedy orgánových systémov „Poruchy pečene a žlčových ciest“ s frekvenciou výskytu „neznáme“:

- **Hepatotoxicita**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4
- ***Poškodenie pečene***

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v marci 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	11. mája 2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10. júla 2019