

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 fenspirid sú vedecké závery nasledovné:

Na základe posúdenia kumulatívnych dát zo spontánných hlásení po uvedení lieku na trh, dospel výbor PRAC k záveru, že kauzálny vzťah medzi nežiaducimi účinkami lieku – ‘dysgeúziou’, ‘bolesťou hlavy’, ‘dyspnoe’ a ‘zvýšeným krvným tlakom’ a fenspiridom nie je možné vylúčiť a preto odporúča aktualizovať časť 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku tak, aby boli pridané tieto reakcie s frekvenciou výskytu ‘neznáme’. Podobným spôsobom má byť aktualizovaná aj písomná informácia pre používateľa.

Koordináčna 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 fenspirid je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) fenspirid 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 fenspirid, 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 pridaný do triedy orgánových systémov (system organ class, SOC) Poruchy gastrointestinálneho traktu s frekvenciou výskytu „**neznáme**“: **dysgeúzia**

Nasledujúci nežiaduci účinok má byť pridaný do SOC Poruchy nervového systému s frekvenciou výskytu „**neznáme**“: **bolesť hlavy**

Nasledujúci nežiaduci účinok má byť pridaný do SOC Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína s frekvenciou výskytu „**neznáme**“: **dyspnoe**

Nasledujúci nežiaduci účinok má byť pridaný do SOC Poruchy ciev s frekvenciou výskytu „**neznáme**“: **zvýšený krvný tlak**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4
 - **poruchy chuti**
 - **bolesť hlavy**
 - **zvýšenie krvného tlaku**
 - **ťažkosti s dýchaním**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Stretnutie CMDh v novembri 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	29. decembra 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27. februára 2019