

Príloha I

Vedecské závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Vedecké závery

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

Na základe revízie relevantných prípadov anafylaktickej reakcie v databáze jedného držiteľa rozhodnutia o registrácii, na základe dočasnosti, možných alternatívnych etiológií a testovania citlivosti dospel PRAC k záveru, že existujú opodstatnené dôkazy o príčinnej súvislosti medzi anafylaktickou reakciou a používaním kyseliny listovej. Predložené dôkazy sa považujú za postačujúce na to, aby sa požadovala aktualizácia Informácií o produkte pre tie lieky, ktoré obsahujú kyselinu listovú. Keďže nie sú k dispozícii žiadne údaje o expozícii z klinických skúšaní, frekvencia sa má uvádzať ako „neznáma“. Písomná informácia pre používateľa sa má aktualizovať zodpovedajúcim spôsobom.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

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

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, 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 kyselinu listovú, 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 registrované 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

V rámci triedy orgánových systémov označenej ako Poruchy imunitného systému sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou uvedenou ako **neznáma**:

anafylaktická reakcia

Písomná informácia pre používateľa

- 4. Možné vedľajšie účinky

Má sa pridať nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou uvedenou ako **neznáma**:

závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v januári 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10. marec 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	9. máj 2018