

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 lamivudín/tenofovir-dizoproxil sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné kumulatívne údaje o znížení hustoty kostí z klinických skúšaní, skúseností po uvedení na trh, prípadov z literatúry zahrňujúcich v niektorých prípadoch úzku časovú súvislosť a epidemiologických štúdií sa výbor PRAC domnieva, že existuje prinajmenšom odôvodnená možnosť príčinnej súvislosti medzi lamivudínom/tenofovir-dizoproxilom a zníženou hustotou kostí. Výbor PRAC preto dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce lamivudín/tenofovir-dizoproxil sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

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 pre lamivudín/ tenofovir-dizoproxil je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) lamivudín/tenofovir-dizoproxil 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 lamivudín/tenofovir-dizoproxil, 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 kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva s neznámou frekvenciou sa má pridať táto nežiaduca reakcia:

tenofovir-dizoproxil

Zníženie hustoty kostí³

³Pozri časť 4.4

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4

Ďalšie vedľajšie účinky:

tenofovir-dizoproxil

Neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

Úbytok kostnej hmoty

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	17. februára 2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	19. mája 2023