

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 levobunolol (očná indikácia) sú vedecké závery nasledovné:

Počas sledovaného obdobia držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) preskúmal a zvážil potvrdené znaky pocitu cudzieho telesa v očiach, alopecie a reakcie precitlivenosti vrátane príznakov alebo znakov očnej a kožnej alergie. Na základe ich úzkeho časového vzťahu, v niektorých prípadoch pozitívnej de-challenge (prerušenie liečby) alebo rechallenge (reakcia sa znovu objaví po opakovanom podaní lieku) a pravdepodobného mechanizmu účinku súhlasil výbor PRAC so záverom držiteľa rozhodnutia o registrácii, že tieto nežiaduce reakcie by mali byť zahrnuté do informácií o lieku, u liekov s obsahom levobunololu, ktoré sú povolené v prípade očných indikácií. Okrem toho, ak je alopecia už uvedená ako vedľajší účinok pri iných očných beta-blokátoroch na indikovanie reakcií, ku ktorým môže potenciálne dôjsť pri levobunolole, je potrebné ju z danej časti odstrániť, aby nedošlo k zdvojeniu.

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 levobunolol (očná indikácia) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku(liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) levobunolol (očná indikácia) 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 príslušné členské štáty a držiteľia rozhodnutia o registrácii/žiadatelia o rozhodnutie o registrácii zvážili takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce levobunolol (očná indikácia) 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 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 vedľajší účinok je potrebné pridať pod poruchy oka podľa triedy systémových orgánov (SOC) s neznámou frekvenciou] **pocit cudzieho telesa v očiach**

[Nasledujúci vedľajší účinok je potrebné pridať pod poruchy kože a podkožného tkaniva podľa SOC s neznámou frekvenciou] **alopécia**

[Nasledujúci vedľajšie účinky je potrebné pridať pod choroby imunitného systému podľa SOC s neznámou frekvenciou] **reakcie precitlivenosti vrátane symptómov alebo príznakov očnej a kožnej alergie**

[...]

Pri iných očných beta-blokátoroch boli pozorované ďalšie nepriaznivé reakcie, ku ktorým môže prípadne dôjsť pri užívaní <vymyslený názov>:

[Nasledujúce nepriaznivé reakcie je potrebné vymazať spod chorôb kože a podkožného tkaniva podľa triedy systémových orgánov SOC] ~~alopécia~~

[...]

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

[Je potrebné doplniť nasledujúce vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou]

Vypadávanie vlasov

Pocit cudzieho telesa v oku

Príznaky alergickej reakcie (napríklad opuch, začervenanie oka a kožná vyrážka)

[...]

Reakcie vyskytujúce sa v rámci tried beta-blokátorov, ak sú použité na liečbu očných ochorení:

[Nasledujúce nepriaznivé reakcie je potrebné vymazať]

~~Vypadávanie vlasov~~

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v septembri 2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	28. október. 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27. december. 2017