

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 mekvitazín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o tremore získané zo spontánných hlásení vrátane niektorých prípadov s blízkou časovou súvislosťou a pozitívnym de-challenge (vymiznutie nežiaduceho účinku po ukončení podávania skúšaného lieku) a vzhľadom na známe skupinové účinky považuje vedúci členský štát výboru PRAC príčinný vzťah medzi mekvitazínom a tremorom za minimálne odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky s obsahom mekvitazínu je potrebné upraviť zodpovedajúcim spôsobom.

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

Do triedy orgánových systémov „Poruchy nervového systému“ je potrebné doplniť nasledujúcu nežiaducu reakciu (nasledujúce nežiaduce reakcie) s frekvenciou výskytu „neznáme“: **tremor**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4. Možné vedľajšie účinky

Hlásené boli aj nasledujúce vedľajšie účinky:

chvenie (triaška)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh október 2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	29. novembra 2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	28. januára 2021