

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre mesalazín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o benígnej intrakraniálnej hypertenzii z literatúry a spontánných hlásení, vrátane v niektorých prípadoch s úzkou časovou súvislosťou a vzhľadom na pozitívny de-challenge (vymiznutie nežiaduceho účinku po ukončení liečby) a/alebo re-challenge (znovuobjavenie sa nežiaduceho účinku po opätovnom nasadení lieku), PRAC považuje kauzálny vzťah medzi mesalazínom a benígnou intrakraniálnou hypertenziou za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich mesalazín sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť a doplniť. Toto odporúčanie je platné iba pre držiteľov rozhodnutia o registrácii (MAH), ktorí už nemajú podobné alebo prísnejšie informácie zahrnuté v informáciách o lieku.

Koordinácia skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

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 4.4

Nasledovné varovanie sa má pridať:

Idiopatická intrakraniálna hypertenzia

U pacientov liečených mesalazínom sa hlásila idiopatická intrakraniálna hypertenzia (pseudotumor cerebri). Pacienti majú byť upozornení na prejavy a príznaky idiopatickej intrakraniálnej hypertenzie vrátane závažnej alebo opakujúcej sa bolesti hlavy, porúch videnia alebo tinnitu. Ak sa vyskytne idiopatická intrakraniálna hypertenzia, má sa zvážiť ukončenie liečby mesalazínom.

- Časť 4.8

Nasledovný nežiaduci účinok sa má pridať do triedy orgánových systémov (SOC) Poruchy nervového systému s frekvenciou neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

Idiopatická intrakraniálna hypertenzia (pozri časť 4.4)

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2: Upozornenia a opatrenia

Povedzte svojmu lekárovi:

- Ak pociťujete silnú alebo opakujúcu sa bolesť hlavy, poruchy videnia alebo zvonenie alebo hučanie v ušiach, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Časť 4: Možné vedľajšie účinky

Závažné nežiaduce účinky:

Povedzte svojmu lekárovi okamžite

[Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)]

- Ak pociťujete silnú alebo opakujúcu sa bolesť hlavy, poruchy videnia alebo zvonenie alebo hučanie v ušiach. Môže sa jednať o príznaky zvýšeného tlaku v lebke (idiopatická intrakraniálna hypertenzia).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh Október 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	02 December 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	30 Január 2025