

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 (PSURs) pre fosfolipidy zo sójových bôbov (perorálne použitie) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o zvýšenom krvnom tlaku, palpitáciách, závratoch, nevoľnosti a vracaní z literatúry a zo spontánných hlásení vrátane prípadov s úzkou časovou súvislosťou a pozitívnym de-challenge (vymiznutie nežiaducej reakcie po vysadení lieku) a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, výbor PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi fosfolipidmi zo sójových bôbov (perorálne použitie) a zvýšeným krvným tlakom, palpitáciami, závratmi, nevoľnosťou a vracaním za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich fosfolipidy zo sójových bôbov (perorálne použitie) sa majú náležite upraviť.

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 fosfolipidy zo sójových bôbov (perorálne použitie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich fosfolipidy zo sójových bôbov (perorálne použitie) 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 fosfolipidy zo sójových bôbov (perorálne použitie), 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

Nasledujúci nežiaduci účinok sa má pridať pod triedu orgánových systémov *Laboratórne a funkčné vyšetrenia* s frekvenciou „neznáme“:

Zvýšený krvný tlak

Nasledujúci nežiaduci účinok sa má pridať pod triedu orgánových systémov

Poruchy srdca a srdcovej činnosti s frekvenciou „neznáme“:

Palpitácie

Nasledujúci nežiaduci účinok sa má pridať pod triedu orgánových systémov

Poruchy nervového systému s frekvenciou „neznáme“:

Závraty

Nasledujúce nežiaduce účinky sa majú pridať pod triedu orgánových systémov

Poruchy gastrointestinálneho traktu s frekvenciou „neznáme“:

~~žalúdočné ťažkosti~~ **Nevolnosť; Vracanie**

Písomná informácia pre používateľa

- 4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- **Zvýšený krvný tlak**

- **Búšenie srdca**

- **Závraty**

- **Nevolnosť; Vracanie** ~~žalúdočné ťažkosti~~

Príloha III

Podmienky vydania rozhodnutí o registrácii lieku

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh {Jún/2022}
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	{08/08/2022}
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	{06/10/2022}