

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 valaciklovir sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o riziku tubulointersticiálnej nefritídy z literatúry a spontánnych hlásení, zahŕňajúc v niektorých prípadoch úzku časovú súvislosť, pozitívny de-challenge (vymiznutie nežiaduceho účinku po vysadení lieku), a vzhľadom na predpokladaný mechanizmus účinku PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi valaciklovirom a tubulointersticiálnou nefritídou za prinajmenšom odôvodnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce valaciklovir sa majú zodpovedajúcim spôsobom aktualizovať.

Koordináčna 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 valaciklovir je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) valaciklovir 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 žiadatelia/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce valaciklovir, 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 obličiek a močových ciest“ sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou „neznáme“:

Poruchy obličiek a močových ciest

Neznáme: Tubulointersticiálna nefritída

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

Neznáme (z dostupných údajov)

- **zápal obličiek (tubulointersticiálna nefritída)**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh september/2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	30/10/2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	29/12/2022